



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 4651
Fecha: 24/08/2016 11:58:55

COPIA

SECRETARÍA 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/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2016 - Modificaciones:

- 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización
- 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia
- 4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase
- 4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase
- 4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase
- 5.3 Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente
- 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

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

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

ACCIONES	FECHA
-	-

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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

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.
3.	Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetadas.
4.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.
5.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1 kg.

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
-	-

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.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

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.
11. 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.
12. Esta decisión reemplaza las Resoluciones de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitidas con anterioridad.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 22 de Agosto de 2016

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)



Fdo: Mercedes García Tejedor.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA 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/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AGRORAT BD-5

Tipo de Producto [14]

ES/APP(NA)-2013-14-00110

ES-0003204-0000



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	AGRORAT BD-5
------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	LABORATORIOS AGROCHEM, S.L.
	Dirección	Tres Rieres 10, P.I. Sur 08292 Esparreguera España Email: laboratorio@agrochem.es
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2013-14-00110	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0003204-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	30/10/2013	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	LABORATORIOS AGROCHEM, S.L.
Dirección del fabricante	Tres Rieres 10, P.I. Sur 08292 Esparreguera-Barcelona España
Lugar de fabricación	Tres Rieres 10, P.I. Sur 08292 Esparreguera-Barcelona España

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

1.4.1 Fabricante 1

Sustancia activa	BROMADIOLONA
------------------	--------------



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

Nombre del fabricante	Laboratorios Agrochem, S.L. (new source)
Dirección del fabricante	C/. Tres Rieres 10, Pol. Ind. Sud 08292 Esparreguera (Barcelona)
Lugar de fabricación	ESPAÑA

1.4.2 Fabricante 2

Sustancia activa	BROMADIOLONA
Nombre del fabricante	Activa s.r.l.
Dirección del fabricante	-
Lugar de fabricación	Dr. Tezza, s.r.l. -

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Bromadiolona	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-ona	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0,005 %
	-	Sustancias no-activas			

2.2. Tipo de formulación

Cebo en GRANO listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

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

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso 1 –Ratas y ratones - Personal no profesional (público en general) - Interior de viviendas

Tipo de producto	14 (Rodenticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebó en GRANO listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%).
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de rata gris, parda o noruega (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratón común (<i>Mus musculus</i>), tanto juveniles como adultos.
Campo de uso	El producto aplicado por personal no profesional (público en general) se localizará en el interior de viviendas de uso privado en portacebos correctamente etiquetados.
Método(s) de aplicación(es)	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con 50g de producto cada 10m ² . Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10m ² .
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (uso por el público en general).
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10, 20, 25 ó 50 g en envases de sacos de PP o PE o PET o LDPE o PET/PET MET/PE o PET/ALU/PE o PET/PE o PA/PE, cubos de plástico de HDPE o PE o PP, botellas de HDPE o PE o PP o PET o PVC, bolsas o sacos de cartón corrugado (tektura) con PET o LDPE o papel tipo kraft y cajas de cartón de 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 g y 1kg.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

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

En la etiqueta del producto debe figurar la siguiente frase:
"El producto usado no debe depositarse en los contenedores de recogida separada de envases"

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 2

Tabla 2. Uso 2 –Ratas y ratones - Personal profesional - Interior de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotación ganadera-Grano

Tipo de Producto	14 (Rodenticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en GRANO listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de rata gris, parda o noruega (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratón común (<i>Mus musculus</i>), tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	El producto aplicado por personal profesional se localizará en el interior de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotación ganadera en portacebos correctamente etiquetados.
Método(s) de Aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con 50g de producto cada 10m ² . Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10m ² .



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.
Tamaños de envases y Material del envasado	Bolsitas de 10, 20, 25 ó 50 g en envases de sacos de PP o PE o PET o LDPE o PET/PET MET/PE o PET/ALU/PE o PET/PE o PA/PE, cubos de plástico de HDPE o PE o PP, botellas de HDPE o PE o PP o PET o PVC, bolsas o sacos de cartón corrugado (tektura) con PET o LDPE o papel tipo kraft y cajas de cartón de 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 g y 1kg.

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

En la etiqueta del producto debe figurar la siguiente frase:
" El producto usado no debe depositarse en los contenedores de recogida separada de envases".

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 3

Tabla 3. Uso 3 –Ratas y ratones - Personal profesional especializado - Interior de edificaciones-Grano

Tipo de producto	14 (Rodenticida)
-------------------------	------------------



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en GRANO listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%).
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de rata gris, parda o noruega (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratón común (<i>Mus musculus</i>), tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	El producto aplicado por personal profesional especializado se localizará solamente en el interior de edificaciones e instalaciones fijas o móviles (ej: edificios de viviendas, explotaciones ganaderas,...), en portacebos correctamente etiquetados.
Método(s) de aplicación(es)	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con 50g de producto cada 10m ² . Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10m ² .
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10, 20, 25 ó 50g en envases de sacos de PP o PE o PET o LDPE o PET/PET MET/PE o PET/ALU/PE o PET/PE o PA/PE, cubos de plástico de HDPE o PE o PP, botellas de HDPE o PE o PP o PET o PVC, bolsas o sacos de cartón corrugado (tektura) con PET o LDPE o papel tipo kraft y cajas de cartón de 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500g y 1, 2, 2,5, 3, 5, 10, 15, 20, 25 y 30kg.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

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

En la etiqueta del producto debe figurar la siguiente frase:
"Entregue el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente."

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

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

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

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

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

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

vigente.

Otras instrucciones de utilización específicas en España.

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

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 cocinas 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 de cebo con agua entre dos aplicaciones.

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Para minimizar problemas de resistencias y el riesgo de envenenamiento primario, el producto **no** debe ser utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.

Peligroso para la fauna salvaje. Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario (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.

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

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

El producto contiene un agente amargante.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

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

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

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

- Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona 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 TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

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

En la etiqueta del producto deberán incluirse instrucciones sobre cómo limpiar el material utilizado.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2013-14-00110

AGRORAT BD-5

Véanse las secciones 4.1.4., 4.2.4. y 4.3.4

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

Este producto cumple con el ensayo de estabilidad de 2 años.

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

Almacenar a temperatura ambiente.

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

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

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

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que tienen formación específica en control rodenticida de acuerdo a la legislación vigente.

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

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

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

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

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a la Autoridades Competentes sobre cualquier incidente que sospeche que le ha ocurrido a la fauna vertebrada, animales de compañía o ganado, antes de la siguiente renovación del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONGs de protección animal o reclamaciones ciudadanas.