



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2024 – Modificación: 1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización

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 y Equidad en Salud, 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.

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.
3.	En el etiquetado del producto, para el público en general, deberá figurar una advertencia detectable al tacto.

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 I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. 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.
10. 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.
11. 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

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 **13 de julio de 2022**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

Tipo(s) de Producto: 14

ES/MR(NA)-2019-14-00587

ES-0020194-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA
------------------	---------------------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	SBM DEVELOPPEMENT
	Dirección	60 Chemin des Mouilles 69130 Ecully FRANCIA
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2019-14-00587	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020194-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	25/02/2019	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	INDUSTRIALCHIMICA Srl
Dirección del fabricante 1	Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) ITALIA
Lugar de fabricación 1	Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) ITALIA

Nombre del fabricante 2	Kollant S.r.l.
Dirección del fabricante 2	Via C. Colombo 7/7 A 30030 Vigonovo (VE) ITALIA
Lugar de fabricación 2	Via C. Colombo 7/7 A 30030 Vigonovo (VE) ITALIA

Nombre del fabricante 3	IRIS
Dirección del fabricante 3	1126 A, avenue du Moulins, route de St Privas 30340 Salindres





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

	FRANCIA
Lugar de fabricación 3	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas 30340 Salindres FRANCIA

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

Sustancia activa	Cumatetralilo
Nombre del fabricante	Bayer S.A.S.
Dirección del fabricante	16 rue Jean-Marie Leclair 69266 Lyon (Cedex 09) FRANCIA
Lugar de fabricación	AlzChem Trostberg GmbH Chemiepark Trostberg, Dr. Albert Frank Str. 32 83308 Trostberg ALEMANIA.

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Cumatetralilo	4-Hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthalenyl)-2H-chromen-2-one	Sustancia activa	5836-29-3	227-424-0	0,0027

2.2. Tipo(s) 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. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente, así como los roedores muertos, como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

4. Uso(s) autorizados(s)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Ratas – público en general – interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla). <i>Rattus rattus</i> (rata negra).
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Cebo (pasta) listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	200 gramos por portacebos. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 - 20 metros.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsa de té de 10 gramos (papel de fibra larga) en botella (PET) de 750 gramos. Bolsa de té de 10 gramos (papel de fibra larga) en sobres (COEX, PET/PE) de 750 gramos. Bolsa de té de 10 gramos (papel de fibra larga) en sobres (LDPE) de 90 - 750 gramos. Lata de hojalata sellada (10 - 750 g). Envases terciarios: Sobre de COEX, PET/PE en cajas de cartón. Sobres LDPE en cubos de plástico (PP).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse a los 5 – 7 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Para el público en general se recomienda el uso de guantes.

Ver sección 5.1.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

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

Ver sección 5.3.

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 2

Tabla 2. Uso # 2 – Ratas – público en general – alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla). <i>Rattus rattus</i> (rata negra).
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones.
Método(s) de aplicación	Cebo (pasta) listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	200 gramos por portacebos. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 - 20 metros.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsa de té de 10 gramos (papel de fibra larga) en botella (PET) de 750 gramos.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

	Bolsa de té de 10 gramos (papel de fibra larga) en sobres (COEX, PET/PE) de 750 gramos. Bolsa de té de 10 gramos (papel de fibra larga) en sobres (LDPE) de 90 - 750 gramos. Lata de hojalata sellada (10 - 750 g). Envases terciarios: Sobre de COEX, PET/PE en cajas de cartón. Sobres LDPE en cubos de plástico (PP).
--	---

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Los portacebos deben revisarse a los 5 – 7 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Para el público en general se recomienda el uso de guantes.

Ver sección 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

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

Ver sección 5.3.

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Topillos – público en general – alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Myodes glareolus</i> (Topillo rojo). <i>Microtus arvalis</i> (Topillo común).
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones.
Método(s) de aplicación	Cebo (pasta) listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	20 gramos de cebo por portacebos. De 1 a 3 aplicaciones en 10 días. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsa de té de 10 gramos (papel de fibra larga) en botella (PET) de 750 gramos. Bolsa de té de 10 gramos (papel de fibra larga) en sobres (COEX, PET/PE) de 750 gramos. Bolsa de té de 10 gramos (papel de fibra larga) en sobres (LDPE) de 90 - 750 gramos. Lata de hojalata sellada (10 - 750 g). Envases terciarios: Sobre de COEX, PET/PE en cajas de cartón. Sobres LDPE en cubos de plástico (PP).

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

<p>Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.</p> <p>Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.</p> <p>Los portacebos deben revisarse a los 5 – 7 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.</p> <p>Para el público en general se recomienda el uso de guantes.</p>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

Ver sección 5.1.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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

Antes de usar productos rodenticidas, se recomienda la utilización de métodos no químicos (ej.: trampas).

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...).

Cuando sea posible, el portacebos debe estar fijado al suelo o a otras estructuras.

No abrir la bolsita que contiene el cebo – cuando sea relevante.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

Colocar los 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 entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo.

No colocar los portacebos cerca de sistemas de drenaje de agua donde el cebo pueda entrar en contacto con el agua.

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

Retirar el cebo sobrante y el portacebos al final del tratamiento.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

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

La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá claramente indicar:

- El producto se usará en portacebos resistentes a la manipulación (ej.: "utilizar solo en portacebos resistentes a la manipulación").
- Los usuarios deberán etiquetar adecuadamente los portacebos con la información incluida en la sección 5.3. del SPC (ej.: "etiquetar los portacebos de acuerdo a las recomendaciones del producto").

El uso de este producto debería eliminar los roedores en un plazo de 35 días. La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá recomendar que en caso de sospecha de falta de eficacia al final del tratamiento (ej.: la actividad de los roedores sigue observándose) el usuario deberá contactar con el suministrador del producto o llamar a un servicio de control de plagas.

Buscar y retirar los roedores muertos durante el tratamiento, como mínimo siempre que se revisen los portacebos.

Eliminar los roedores muertos como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

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

Este producto contiene una sustancia anticoagulante. En caso de ingestión, los síntomas





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

pueden hacerse evidentes hasta en un plazo de 72 horas. Las manifestaciones clínicas pueden incluir sangrado de nariz y encías. En casos severos, puede haber moratones y presencia de sangre en heces u orina.

Antídoto: vitamina K1 administrada únicamente por personal médico/veterinario.

En caso de:

- Exposición dermal, lavar la piel con agua y a continuación con agua y jabón.
- Exposición ocular, compruebe siempre la presencia de lentes de contacto y retírelas, 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. Si se ingiere, busque consejo médico, mantenga a mano la etiqueta o el envase y consulte al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20). Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.

Los portacebos deben etiquetarse con la siguiente información: “no mover o abrir”; “contiene un rodenticida”; “nombre del producto o número de autorización”; “sustancia(s) activa(s)”; “en caso de accidente, llame al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20)”.

Peligroso para la fauna salvaje.

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

Para el público en general se recomienda el uso de guantes.

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 elimínese el cebo no consumido y el envase como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

En la etiqueta de los portacebos se indicará lo siguiente: Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00587

PROTECT HOME RODICUM CM27 PASTA

Mantener fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas y animales de granja.
El producto es estable durante 2 años.

6. Otra información

Debido al modo de acción retardado, los rodenticidas anticoagulantes pueden tardar entre 4 y 10 días en ser efectivos tras el consumo del cebo.

Los roedores son transmisores de enfermedades. No tocar los 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.

Definiciones de interés en el contexto del uso en España de rodenticidas anticoagulantes:

Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a 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, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

