



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00691

PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 2023 – Modificaciones: Requisitos especiales
4.1. Descripción del uso: Tabla 1. Uso # 1 – Público en general – Ratones – Interior.

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, 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	El biocida no cumple plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) Nº 528/2012, por lo que no se ha identificado ningún uso seguro para este rodenticida. Sin embargo, aplicando unas medidas de mitigación del riesgo, los siguientes usos se autorizan en España mediante la aplicación





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00691

PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa

del Artículo 19 (5) del Reglamento 528/2012.

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
Atención	

- 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00691

PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa

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).

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, 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 **30 de julio de 2021**.

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





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00691

PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa

Tipo de Producto 14

ES/MR(NA)-2020-14-00691

ES-0020433-0000

Marzo 2023

Página 4 de 10

CSV : GEN-a917-07c3-47f9-f751-e10f-0a62-2b72-afad

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 22/03/2023 07:13 | Sin acción específica





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00691

PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa
-------------------------	---

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)-2020-14-00691	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020433-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/03/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2023	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Rentokil-Initial Supplies
Dirección del fabricante	Webber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Kirkby Reino Unido
Lugar de fabricación	Rentokil Initial Supplies Webber Road, Knowsley Industrial Park L33 Kirkby Reino Unido

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

Sustancia activa	Alfacloralosa
Nombre del fabricante	DESIM
Dirección del fabricante	111 Chemin du Petit Bois 691300 Ecully Francia
Lugar de fabricación	Punjab Chemicals, Excel Estate; S.V. Road, Goregaon (West) 400 062 MUMBAI





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00691

PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa

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	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Alfacloralosa	(R)-1,2-O-(2,2,2-Tricloroetilideno)-a-D-glucofuranosa	Sustancia activa	15879-93-3	240-016-7	4

2.2. Tipo de formulación

Cebo en pasta

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños P103 Leer la etiqueta antes del uso P273 Evitar su liberación al medio ambiente P391 Recoger el vertido <u>Público en general:</u> 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 Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Público en general – Ratones – Interior

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Protección de la salud y material de protección (Ej.: Edificios antiguos, objetos técnicos...)
Organismo(s) diana	<i>Mus musculus</i> (ratón común)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00691

PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa

(incluyendo el estadio de desarrollo)	
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación en cebo mediante portacebos
Dosis y frecuencia de aplicación	Hasta 10 g de cebo por estación. Colocar los portacebos cada 3 metros. Comercialmente disponibles portacebos precargados de uso único y resistentes a la manipulación. Autorizados para uso en interiores contra ratones. Dichos portacebos contienen hasta 10 g de cebo (Tamaño máximo por punto de cebo: 10 g) Los portacebos se colocan manualmente en el área infestada de roedores en lugares escondidos a una distancia de no más de 3 metros entre sí. El cebo debe colocarse durante periodos de 7 a 10 días como máximo.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bloques de 5 g. Embalaje exterior de cartón que contiene uno o dos portacebos precargados de polipropileno resistentes a la manipulación. Cada portacebo contiene uno o dos bloques de cebo de 5 g.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00691

PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa

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

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Para uso en interiores solamente.

El cebo debe colocarse durante periodos de 7 a 10 días como máximo.

Mantener bajo llave y fuera del alcance de los niños.

Evitar el acceso a los cebos por parte de los niños, aves y animales no objetivo (especialmente perros, gatos, cerdos y aves de corral). Los cebos deben depositarse de forma segura para minimizar el riesgo de consumo por parte de otros animales o niños.

Cuando sea posible, asegurar los cebos para que no puedan ser arrastrados

Busque y elimine los roedores muertos durante intervalos frecuentes mientras dure el tratamiento; al menos tan a menudo como se revisan y/o reabastecen los cebos. Debido a la acción de este rodenticida, esto puede ser tan a menudo como unas pocas horas. Comercialmente disponibles y autorizados portacebos (precargados o rellenables) resistentes a la manipulación.

Los portacebos se colocan manualmente en el área infestada de roedores. Idealmente, estos deben fijarse al suelo.

El producto nunca debe colocarse indiscriminadamente.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00691

PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ver sección 5.1

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

• Medidas básicas de actuación:

- 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 provocar el vómito, contactar inmediatamente con el centro de información toxicológica o un profesional de la salud
- Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. No deje solo al intoxicado.

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- 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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/909/2017

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

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00691

PROTECT HOME EXPRESS Cebo en pasta para ratones en trampa

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

Vida útil: 2 años

6. Otra información

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

