



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00273

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2016 - Modificaciones:

1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización

Tabla 1. Tamaños de los envases y material de 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, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

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

ACCIONES	FECHA
-	-

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

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado
2.	Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetadas.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00273

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

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 1 - 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 autorización, 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 1 -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta autorización 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 dicha modificación, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) Nº 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00273

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

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 la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 7 de junio de 2016.

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 General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid, 12 DIC. 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. M^{ra} M^{ra}ela 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/RM-2015-14-00273

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

ANEXO I

Resumen de las características del producto biocida

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

PT 14

ES/RM-2015-14-00273

ES-0010067-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00273

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO
------------------	---

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	IMPEX EUROPA, S.L.
	Dirección	Avda. de Pontevedra, 39 – 36600 – Villagarcía de Arosa ESPAÑA Email: impexeuropa@impexeuropa.es
1.2.2 Número de autorización	ES/RM-2015-14-00273	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	----	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0010067-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	18/05/2015	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	IMPEX EUROPA, S.L.
Dirección del fabricante	Avda. de Pontevedra 39 36600 Villagarcía de Arosa (Pontevedra) España
Lugar de fabricación	Poligono Industrial Trabanca Badiña, Parcelas 22 -24 36600 Villagarcía de Arosa (Pontevedra) España

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

Sustancia activa	Brodifacoum
Nombre del fabricante	Activa s.r.l./Dr. Tezza s.r.l.
Dirección del fabricante	Via Feltre, 32 20132 Milano Italia



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00273

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

Lugar de fabricación	Dr Tezza s.r.l Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio (VR) - Italia
----------------------	---

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número EC	Contenido (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Sustancia Activa	56073-10-0	259-980-5	0,005%
-	-	Sustancia no activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en bloque listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños P103 Leer la etiqueta antes de su uso P280 Llevar guantes protectores

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones y Ratas - Personal profesional especializado - Interior de edificaciones – Cebo en bloque

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene brodifacoum (0,005%)



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00273

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvegicus</i> y <i>Rattus rattus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>).
Ámbito de utilización	Interior de edificaciones.
Método(s) de aplicación(es)	Colocar los bloques en portacebos correctamente etiquetados
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con un máximo de 40g de producto cada 100m ² . Ratas: Portacebos con un máximo de 100 g de producto cada 100m ² .
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Para ratones: Bloques de 10, 15, 20, 25, 30 en los siguientes tipos de envasados:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bolsas de plástico de polietileno (PE) o polipropileno (PP) y bolsas de papel tipo kraft con capa interna de polietileno (PE) o polipropileno (PP) de 40, 60, 80, 100, 150, 200, 250, 300, 360, 400, 500 y 540g y de 1, 1'08, 2, 3, 5, 10, 15, 20 y 25Kg.• Estuches de cartón con capa interna de polietileno (PE) o polipropileno (PP) de 100, 150, 200, 250, 300, 360, 500 y 540 g. y de 1 y 1,08 Kg.• Cubos de plástico de Polietileno de alta densidad (HDPE) 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500g. y de 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 20'7 y 25 Kg. <p>Para ratas: Bloques de 10, 15, 20, 25, 30, 50, 90 y 100g en los siguientes tipos de envasados:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bolsas de plástico de polietileno (PE) o polipropileno (PP) y bolsas de papel tipo kraft con capa interna de polietileno (PE) o polipropileno (PP) de 40, 60, 80, 100, 150, 200, 250, 300, 360, 400, 500 y 540g y de 1, 1'08, 2, 3, 5, 10, 15, 20 y 25Kg.• Estuches de cartón con capa interna de polietileno (PE) o polipropileno (PP) de 100, 150, 200, 250, 300, 360, 500 y 540 g. y de 1 y 1,08 Kg.• Cubos de plástico de Polietileno de alta densidad (HDPE) 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500g. y de 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 20'7 y 25 Kg.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00273

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

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

Véase punto 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y periodo de conservación 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 al Brodifacoum antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control, se debería comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.

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

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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00273

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

Aplicar medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto. Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto. 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.

No limpiar las estaciones cebo con agua entre dos aplicaciones.

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

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 vigente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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.

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.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00273

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

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

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona de la zona contaminada 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 hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

• La intoxicación puede provocar:

- 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).

• 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.

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

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

Los envases vacíos, los roedores muertos, los residuos de los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00273

ROEFIN TERRONES DE PARAFINA Y GRANULADO

5.5. Condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

El producto es estable durante dos años.

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

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

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

6. Otra información

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

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

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

Datos requeridos después de la autorización:

Para la renovación de este producto se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado, que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONGs de protección animal, reclamaciones ciudadanas, etc