



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

S 201812300000513

19/02/2018 12:39:51

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSSSI (<https://sede.msssi.gob.es>)

CSV: BFTPH-HRXZA-DZ3CZ-LVGKH



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)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se renueva su inscripción 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.

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/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

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
PELIGRO	

- 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 19 de Octubre de 2017.

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, 19 FEB. 2018

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)



Micaela García Tejedor
Micaela García Tejedor



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

Tipo de Producto 14

ES/APP(NA)-2018-14-00155

ES-0008047-0000



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLETT PRO

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	AGRORAT BD-5 PELLETT PRO
------------------	--------------------------

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. (Pol. Ind.Sud) 08292 Esparraguera (Barcelona). España.
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2018-14-00155	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0008047-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/04/2014	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	01/01/2023	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	Laboratorios Agrochem, S.L.
Dirección del fabricante	Tres Rieres, 10. (Pol. Ind.Sud) 08292 Esparraguera (Barcelona). España.
Lugar de fabricación	Tres Rieres, 10. (Pol. Ind.Sud) 08292 Esparraguera (Barcelona). España.

1.4. Fabricante de la sustancia activa.

Sustancia activa	Bromadiolona.
Nombre del fabricante	Laboratorios Agrochem, S.L.
Dirección del fabricante	C/ Tres Rieres, 10 08292 - Esparraguera (Barcelona) - SPAIN
Lugar de fabricación	C/ Tres Rieres, 10 08292 - Esparraguera (Barcelona) - SPAIN



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

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[1,2'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-ona.	Sustancia activa	28772-56-7	249-205	0,005
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo listo para su uso: pellets.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H360D Puede dañar al feto. H372 Provoca daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P260 Evitar respirar el polvo. P264 Lavarse... concienzudamente tras la manipulación. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280 Llevar guantes de protección. P314 Consultar a un médico en caso de malestar. P405 Guardar bajo llave. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente, así como los roedores muertos, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones y/o Ratas – personal profesional especializado –interior.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación, en saquitos o pellets a granel.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: Portacebos con 100-200 gramos por punto de cebo. Ratones: Portacebos con 60-100 gramos por punto de cebo.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. <u>Pellets a granel:</u> paquetes de pellets a granel de hasta 30 kg. El envasado está restringido a bolsas envasadas individualmente con un tamaño de bolsa máximo de 10 Kg. <u>Pellets en saquitos:</u> saquitos individuales de 10, 20, 25, 50, 90, 100, 150 y 200 gramos dentro de un embalaje cerrado de hasta 30 kg. Material del embalaje: Para pellets a granel: <ul style="list-style-type: none">- Bolsas o sacos prefabricados o bolsas de producción en serie, ambas selladas térmicamente, de PE o PP o PET o LDPE o PET/PET, MET/PE o PET/ALU/PE o PET/PE o PA/PE.- Cubos rectangulares o cónicos, sellados, de HDPE o PE o PP.- Botella cónica sellada de HDPE o PE o PP o PT o PVC.- Bolsas prefabricadas o bolsas de producción en serie, selladas térmicamente, de Tekura (un tipo de cartón)+PE o LDPE. Para pellets en saquitos: <ul style="list-style-type: none">- Bolsas o sacos prefabricados o bolsas de producción en serie, ambas selladas térmicamente, de PE o PP o PET o LDPE o PET/PET, MET/PE o PET/ALU/PE o PET/PE o PA/PE.- Bolsas prefabricadas o de producción en serie, cosidas o pegadas.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

- Caja de cartón de auto ensamblaje con solapas, selladas o pegadas.
- Cubo rectangular o cónico sellado de HDPE.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.
Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.
Ver sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

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.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.

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

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

Este producto solo se utilizará en interior y en lugares no accesibles para niños ni animales no objetivo.

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.

Ver sección 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

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 –Ratas – personal profesional especializado – alrededor de edificaciones

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)
Ámbito de utilización	Alrededor de edificaciones
Método de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación, en saquitos o pellets a granel.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: Portacebos con 100-200 gramos por punto de cebo.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. <u>Pellets a granel:</u> paquetes de pellets a granel de hasta 30 kg. El envasado está restringido a bolsas envasadas individualmente con un tamaño de bolsa máximo de 10 Kg. <u>Pellets en saquitos:</u> saquitos individuales de 10, 20, 25, 50, 90, 100, 150 y 200 gramos dentro de un embalaje cerrado de hasta 30 kg. Material del embalaje: Para pellets a granel: - Bolsas o sacos prefabricados o bolsas de producción en serie, ambas selladas térmicamente, de PE o PP o PET o LDPE o PET/PET, MET/PE o PET/ALU/PE o PET/PE o PA/PE.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

	<ul style="list-style-type: none">- Cubos rectangulares o cónicos, sellados, de HDPE o PE o PP.- Botella cónica sellada de HDPE o PE o PP o PT o PVC.- Bolsas prefabricadas o bolsas de producción en serie, selladas térmicamente, de Tekura (un tipo de cartón)+PE o LDPE. <p>Para pellets en saquitos:</p> <ul style="list-style-type: none">- Bolsas o sacos prefabricados o bolsas de producción en serie, ambas selladas térmicamente, de PE o PP o PET o LDPE o PET/PET, MET/PE o PET/ALU/PE o PET/PE o PA/PE.- Bolsas prefabricadas o de producción en serie, cosidas o pegadas.- Caja de cartón de auto ensamblaje con solapas, selladas o pegadas.- Cubo rectangular o cónico sellado de HDPE.
--	---

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: 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 el producto sobrante al final del tratamiento.

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

Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

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.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.

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

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

No aplicar el producto directamente en madrigueras.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

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, canal de riego/acequia) o sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

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.

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.

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.

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.

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.

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...).

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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

Los portacebos deben estar claramente etiquetados indicando que contienen rodenticidas y que no deben ser movidos o abiertos (Ver sección 5.3. para ver la información que se debe incluir en la etiqueta).

Cuando el producto se utiliza en zonas públicas, las zonas tratadas deben marcarse durante el periodo de tratamiento y una señal explicativa debe informar sobre el riesgo de envenenamiento primario y secundario de los anticoagulantes así como sobre las medidas de primeros auxilios.

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

Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales no objetivo

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.

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

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

La frecuencia de las visitas a las áreas tratadas debe ser a criterio del aplicador, en virtud de las encuestas realizadas al comienzo del tratamiento. Esa frecuencia debe ser consistente con las recomendaciones proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

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 tratamiento de 35 días se observa que los cebos siguen siendo consumidos y no disminuye la actividad de roedores, debe determinarse la causa. Cuando se hayan excluido otros elementos, es probable que para los roedores resistentes haya que considerar el uso de un rodenticida no anticoagulante o un rodenticida anticoagulante más potente. También debe considerarse el uso de trampas como una medida de control alternativa.

No abrir la bolsita que contiene el cebo

Colocar el cebo en el portacebos utilizando un dosificador. Especificar los métodos para minimizar el polvo (ej: bayeta húmeda).



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

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

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

Los productos no deberán utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento.

No alternar el uso de diferentes sustancias activas anticoagulantes con potencias comparables o menores con el propósito de gestionar las resistencias. Si se alternan, considerar el uso de rodenticidas no anticoagulantes, si existen, o un rodenticida anticoagulante más potente.

No lavar el portacebos u otros utensilios utilizados en los puntos de cebo cubiertos o protegidos con agua entre aplicaciones.

Eliminar los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos 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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

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

- Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase a través de un gestor de residuos peligrosos 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.

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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

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.



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2016 - Modificaciones:

- Requisitos especiales (eliminación de frases)
- Palabra de advertencia y Pictograma/s
- 1.1.Nombre(s) comercial(es) del producto (cambio de nombre)
- 1.2.1 Nombre y dirección del titular de la autorización
- 1.3 Fabricante (s) del producto
- 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia
- 4. Usos Autorizados (s) (eliminación de usos)

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.

	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.



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

2.	Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetadas.
3.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.

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
Peligro	 GHS08

- 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

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 la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 8 de junio de 2016.



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

Tipo de Producto [14]

ES/AA-2014-14-00155

ES-0008047-0000



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	AGRORAT BD-5 PELLET PRO
------------------	-------------------------

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 (Pol. Ind. Sud) 08292 Esparreguera (Barcelona) Spain
1.2.2 Número de Autorización	ES/AA-2014-14-00155	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0008047-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/04/2014	
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 (Pol. Ind. Sud) 08292 Esparreguera (Barcelona) Spain
Lugar de fabricación	Tres Rieres, 10 (Pol. Ind. Sud) 08292 Esparreguera (Barcelona) Spain

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

Sustancia activa	Laboratorios Agrochem S.L.
Nombre del fabricante	<i>Bromadiolone Task Force</i>
Dirección del fabricante	-
Lugar de fabricación	Laboratorios Agrochem, S.L. -



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

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 %
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en pellet listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H360D Puede dañar al feto. H372 Provoca daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas
Consejos de prudencia	P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P264 Lavarse... concienzudamente tras la manipulación. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P405 Guardar bajo llave. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente, así como los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Uso 1 - Ratas y ratones- Interior de edificaciones. Personal profesional especializado

Tipo de producto	14 (Rodenticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pellet 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 (<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	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 500g y 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20 y 25kg.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1
En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado, debe figurar la siguiente frase: "Uso exclusivo por personal profesional especializado".

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

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

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

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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

Los portacebos cargados deben ser colocados de forma segura y fijados al suelo en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.

Otras instrucciones de utilización específicas en España.

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

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.

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

Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto.

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



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Se debe evitar su utilización en aquellas áreas donde existan indicios de resistencia al ingrediente activo. Con el objetivo de prevenir el desarrollo y diseminación 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 han alcanzado los objetivos previstos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

Para evitar las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, y al menos siempre que se supervisen y/o repongan los cebos.

Los portacebos deben colocarse de manera segura y en lugares en los que se minimice el riesgo de consumo por otros animales.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España.

Contiene un agente amargante y un colorante

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

- 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).



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

• Primeros auxilios:

- 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 y no administrar nada por vía oral.
- 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.
- 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.

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Si no han transcurrido dos horas desde la ingesta, realizar vaciado gástrico, administrando a continuación una dosis de carbón activado (25g).
- Antídoto: Vitamina K1.
- Controlar el tiempo de protrombina o INR.
- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA. **Teléfono 91 562 04 20**

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

Ver 4.1.4

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

El producto es estable durante dos años a temperatura ambiente. Utilícese hasta la fecha de caducidad mostrada en el envase.

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



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00155

AGRORAT BD-5 PELLET PRO

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

Proteger frente a las heladas.

Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.

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 ha recibido formación específica en control rodenticida de acuerdo a la legislación vigente.

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, se deben incorporar las siguientes precauciones de seguridad:

Las zonas tratadas deben estar señalizadas durante el periodo de tratamiento y junto a los portacebos debe figurar un aviso que explique el riesgo de envenenamiento primario o secundario provocado por el anticoagulante, y en el cual también se deberán indicar las primeras medidas que deben tomarse en caso de envenenamiento.