



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 594
Fecha: 08/02/2017 17:09:07

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/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

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 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	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.
2	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

- 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.
- 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
PELIGRO	

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.



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/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

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 - 7 FEB 2017

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.



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/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BRODITOP GEL

Tipo de Producto 14

ES/MR(NA)-2017-14-00401

ES-0005127-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	BRODITOP GEL
------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ZAPI S.p.A.
	Dirección	Via Terza Strada 12 35026 - Conselve Padova Italy
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2017-14-00401	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0005127-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	- 7 FEB 2017	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ZAPI S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Terza Strada 12 35026 - Conselve Padova Italy
Lugar de fabricación	Via Terza Strada 12 35026 - Conselve Padova - ITALIA



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

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

Sustancia activa	BRODIFACOUM
Nombre del fabricante	PM Tezza S. r. l.
Dirección del fabricante	Via del Lavoro 326 37050 - Angiari Verona Italy
Lugar de fabricación	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	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-1-yl]-4-hydroxy-2H-chromen-2-one	Active Substance	56073-10-0	259-980-5	0.005

2.2. Tipo de formulación

Cebo en gel, listo para su uso.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H360D:Puede dañar el feto H373:Puede perjudicar a la sangre por exposición prolongada o repetida
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280 Llevar guantes de protección. P405 Guardar bajo llave.
-----------------------	---

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso 1 – Ratas y ratones -Cebo en gel -Personal profesional especializado –
Uso Interior.

Tipo de Producto	TP 14 (Rodenticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en gel listo para su uso que contiene brodifacoum (0,005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de rata (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>), tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior de edificaciones.
Método(s) de aplicación (es)	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con un máximo de 50 g de producto cada 2-5 metros dependiendo del nivel de infestación. Ratas: Portacebos con un máximo de 100 g de producto cada 5-10 metros dependiendo del nivel de infestación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	<u>Bandeja de plástico (PET)</u> <u>Tubo/jeringa de plástico (HDPE)</u> (para usar con pistola aplicadora) Para ratones: 1) Bandeja de plástico etiquetada de 50 g con revestimiento despegable.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

- 2) Caja de cartón de hasta 1 kg que contenga una o más bandejas plásticas etiquetadas de 50 g con revestimiento despegable
- 3) Caja de cartón impresa que contiene una estación de cebo etiquetado resistente a manipulaciones con bandeja de plástico interior de 50 g con revestimiento despegable.
- 4) Caja de cartón impresa de hasta 1 kg, conteniendo estaciones de cebo etiquetado pre-dosificado, cada una con bandeja interna de plástico de hasta 50 g con revestimiento despegable.

Para ratas:

- 1) Bandeja de plástico etiquetada hasta 100 g con revestimiento despegable.
- 2) Caja de cartón de hasta 1 kg con una o más bandejas de plástico etiquetadas de hasta 100g con revestimiento despegable
- 3) Caja de cartón impresa que contiene una estación de cebo etiquetada resistente a manipulaciones con bandeja de plástico interior de hasta 100 g con revestimiento despegable.
- 4) Caja de cartón impresa de hasta 1 kg conteniendo estaciones de cebo etiquetado pre-dosificado, cada una con bandeja interna de plástico de hasta 100 g con revestimiento despegable.

Para ratas y ratones:

Caja de carton con: 50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 300 g, 500 g y 1 kg.

Bandejas contenidas en cada caja de carton: 1 de 50g; 2 de 50g; 1 de 100g; 4 de 50g; 2 de 100g; 5 de 50g; 3 de 100g 10 de 50g ; 20 de 50g y 10 de 100g.

Tubo de plástico etiquetado / impreso (para uso con pistola de calafateo) - Hasta 600 g.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

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 período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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

Sólo para personal profesional especializado.

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 debe asegurar la susceptibilidad de los roedores al brodifacoum antes de comenzar el tratamiento.

Para combatir las infestaciones de rata parda (*Rattus norvegicus*) y el ratón común (*Mus musculus*). La autorización de este producto no permite el uso del mismo contra otros organismos no diana.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

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.

Debe 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.

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.

No limpiar las portacebos con agua entre dos aplicaciones.

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

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.

Después de la campaña de control se debe comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Con el fin de minimizar problemas de resistencias y el riesgo de envenenamiento primario, el producto no debe ser utilizado como cebo permanente debe ser alternado con cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes, para prevenir la aparición de roedores.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto), se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y repuestos los cebos.

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

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

El producto contiene un agente amargante.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

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

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina -tiempo prolongado de la protrombina- que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (Un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).
- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - En casos de ingestión, administrar una dosis de carbón activado (25g) si hace menos de dos horas de la ingesta.
 - Antídoto: Vitamina K1 (**Fitomenadiona**).
 - Controlar el tiempo de protrombina o INR.
 - Tratamiento sintomático y de soporte.

**SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20**



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00401

BRODITOP GEL

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

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.

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.

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

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.

El producto es estable durante 2 años.

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

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

Las zonas tratadas deben estar señalizadas durante el periodo de tratamiento y junto a los cebos 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.

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.