

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

FANGA B+

# 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:

- 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.
- 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
-	-

 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.	La etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario, en su caso.

Septiembre 2019 Página 1 de 29



SECRETARIA 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)-2019-14-00503

#### FANGA B+

- 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.
  - 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.
- 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.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 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 (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

Septiembre 2019



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

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.

 Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 24 de julio de 2018.

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
Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación

Septiembre 2019 Página 3 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

FANGA B+

# ANEXO I

# Resumen de las Características del Producto biocida

Nombre del producto(s)

FANGA B+

Tipo de Producto [14]

ES/MR(NA)-2019-14-00503

ES-0019268-0000

Septiembre 2019 Página 4 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

FANGA B+

## 1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	FANGA B+
	LEUCO BF PASTA GREEN PREVALIEN BRODI PASTA FRESCA

## 1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del	Nombre	TRIPLAN S.A	
titular de la autorización	Dirección	BP 258 LA POSTE FRANCAISE AD500 Andorra La Vella – Andorra Francia	
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-14-00503		
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-		
N° de referencia R4BP asset	ES-0019268-0000		
1.2.3 Fecha de autorización	24/07/2018		
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	25/06/2024		

# 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	INDUSTRIALCHIMICA SRL
Dirección del fabricante	VIA SORGAGLIA 40 35020 Arre (PD) Italia
Lugar de fabricación	VIA SORGAGLIA 40 35020 Arre (PD) Italia

Nombre del fabricante	IRIS
	1126A, Avenue du Moulinas Route de Saint-Privat 30340 Salindres Francia

Septiembre 2019 Página 5 de 29

SECRETARIA 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)-2019-14-00503

## FANGA B+

Lugar de fabricación	1126A, Avenue du Moulinas	1
	Route de Saint-Privat	
	30340 Salindres	
	Francia	

Nombre del fabricante	FARMAVIT OOD
Dirección del fabricante	BUL TSAR BORIS III, N°63, OFFICE N°1 1612 Sofia Bulgaria
Lugar de fabricación	INDUSTRIALNA STR. 2 – PLEVEN DISTRICT 5960 Guliantsi Bulgaria

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

Sustancia activa	Brodifacoum	
Nombre del fabricante	ACTIVA / TEZZA	
Dirección del fabricante	Via Feltre 32 20132 Milán Italia	
Lugar de fabricación	Via Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio 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	N° CE	Contenido (%)
Brodifacoum	3-[3-(4' bromobifenil-4-yl)-1,2,3,4-tetrahidro -1-naftil]-4-hidroxicumarina	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0.001
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

# 2.2. Tipo de formulación

Cebo listo para su uso: pasta	
Cebo listo para su uso: pasta	

Septiembre 2019 Página 6 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

FANGA B+

# 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	-

# 4. Uso(s) Autorizado(s)

# 4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones comunes – público en general - interior

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mus musculus (ratón común).
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	30 – 40 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 1 a 2 metros.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño máximo de envase: 50 g  Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 50 g  Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bolsas de 5, 10 y 20 g de cebo.  Material de envasado:  - Portacebos precargados de 30 o 40 g (PVC, PP, PET, PE o PS).  - Cubos (PE/PP) – máximo 50 g.  - Cajas metálicas (sin recubrimiento) - máximo 50 g.  - Cajas de cartón (con protección plástica PE o PP) - máximo 50 g.  - Botella (PE/PP) - máximo 50 g.

Septiembre 2019 Página 7 de 29

SECRETARIA 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)-2019-14-00503

FANGA B+

## 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse al menos cada 2 – 3 días al 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.

# 4.1.2 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

# Tabla 2. Uso # 2 - Ratas - público en general - interior

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla) Rattus rattus (rata negra)

Septiembre 2019 Página 8 de 29



SECRETARIA 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)-2019-14-00503

#### FANGA B+

Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	100 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 a 10 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño máximo de envase: 150 g  Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 150 g  Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bolsas de 5, 10 y 20 g de cebo.  Material de envasado: - Portacebos precargados con máximo 100g (PVC, PP, PET, PE o PS) Cubos (PE/PP) – máximo 150 g Cajas metálicas (sin recubrimiento) - máximo 150 g Cajas de cartón (con protección plástica PE o PP) - máximo 150 g Botella (PE/PP) - máximo 150 g.

## 4.2.1. 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.

## 4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

Septiembre 2019 Página 9 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

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.

# 4.3. Descripción del uso

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

Time de Donado etc	4.4
Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío	Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla)
de desarrollo)	Rattus rattus (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	100 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 a 10 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño máximo de envase: 150 g
	Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 150 g
	Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bolsas de 5, 10 y 20 g de cebo.

Septiembre 2019 Página 10 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

Material de envasado:

- Portacebos precargados con máximo 100g (PVC, PP, PET, PE o PS).
- Cubos (PE/PP) máximo 150 g.
- Cajas metálicas (sin recubrimiento) máximo 150 g.
- Cajas de cartón (con protección plástica PE o PP) máximo 150 g.
- Botella (PE/PP) máximo 150 g.

# 4.3.1. 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.

## 4.3.2 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.

Septiembre 2019 Página 11 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

FANGA B+

## 4.4. Descripción del uso

# Tabla 4. Uso # 4 - Ratones comunes - profesional - interior

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mus musculus (ratón común)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	30 - 40 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 1 a 2 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional
Tamaños de los envases	Tamaño mínimo de envase de 3 kg.
y material de envasado	Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 50 kg.
	Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bolsas de 5, 10 y 20 g de cebo.  Material de envasado:  - Cubos (PP, PE)  - Cajas de cartón con revestimiento de PP/PE.

# 4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse al menos cada 2 – 3 días al 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.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas. Ver sección 5.1.

## 4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

Septiembre 2019 Página 12 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

FANGA B+

# 4.4.3 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.

# 4.4.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

# 4.5. Descripción del uso

# Tabla 5. Uso # 5 - Ratas - profesional - interior

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla) Rattus rattus (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	100 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 a 10 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional

Septiembre 2019 Página 13 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

	Tamaño mínimo de envase de 3 kg.
y material de envasado	Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 50 kg.
	Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bolsas de 5, 10 y 20 g de cebo.
	Material de envasado:
	<ul> <li>Cubos (PP, PE)</li> <li>Cajas de cartón con revestimiento de PP/PE.</li> </ul>

## 4.5.1. 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.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas. Ver sección 5.1.

# 4.5.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

# 4.5.3 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.

# 4.5.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

Septiembre 2019 Página 14 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

FANGA B+

# 4.6. Descripción del uso

# Tabla 6. Uso # 6 – Ratas – profesional – alrededor de edificaciones.

	I
Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla) Rattus rattus (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	100 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 a 10 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg.  Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 50 kg.  Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bolsas de 5, 10 y 20 g de cebo.  Material de envasado:  - Cubos (PP, PE)  - Cajas de cartón con revestimiento de PP/PE.

## 4.6.1. Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej: Iluvia, nieve, etc). Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

Los portacebos deben revisarse (para ratones al menos cada 2 – 3 días al comienzo y para ratas 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.

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

Septiembre 2019 Página 15 de 29

SECRETARIA 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)-2019-14-00503

#### FANGA B+

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas. Ver sección 5.1.

# 4.6.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No aplicar el producto directamente en madrigueras.

Ver sección 5.2.

# 4.6.3 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.

# 4.6.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

## 4.7. Descripción del uso

# Tabla 7. Uso # 7 – Ratones y/o Ratas – personal profesional especializado –interior.

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mus musculus (ratón común) Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla) Rattus rattus (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Interior

Septiembre 2019 Página 16 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

Método(s) de aplicación	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	<ul> <li>Ratas: <ul> <li>Infestación alta: 100 g de cebo por punto de cebo cada 5 metros.</li> <li>Infestación baja: 100 g de cebo por punto de cebo cada 10 metros.</li> </ul> </li> <li>Ratones: <ul> <li>Infestación alta: 30-40 g de cebo por punto de cebo cada 1 metro.</li> <li>Infestación baja: 30-40 g de cebo por punto de cebo cada 2 metros.</li> </ul> </li> </ul>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg.  Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 50 kg.  Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bolsas de 5, 10 y 20 g de cebo.  Material de envasado:  - Cubos (PP, PE)  - Cajas de cartón con revestimiento de PP/PE

# 4.7.1. 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.

# 4.7.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.

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.

Septiembre 2019 Página 17 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

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.

Ver sección 5.2.

# 4.7.3 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.

# 4.7.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

# 4.8. Descripción del uso

# Tabla 8. Uso # 8 – Ratones y/o Ratas – personal profesional especializado – alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Mus musculus (ratón común) Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla) Rattus rattus (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.

Septiembre 2019 Página 18 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas:
	<ul> <li>Infestación alta: 100 g de cebo por punto de cebo cada 5 metros.</li> <li>Infestación baja: 100 g de cebo por punto de cebo cada 10 metros.</li> </ul>
	Ratones:
	<ul> <li>Infestación alta: 30-40 g de cebo por punto de cebo cada 1 metro.</li> </ul>
	<ul> <li>Infestación baja: 30-40 g de cebo por punto de cebo cada 2 metros.</li> </ul>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg.
	Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 50 kg.
	Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bolsas de 5, 10 y 20 g de cebo. Material de envasado:
	<ul><li>Cubos (PP, PE)</li><li>Cajas de cartón con revestimiento de PP/PE</li></ul>

# 4.8.1. Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: Iluvia, 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.

# 4.8.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.

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.

Septiembre 2019 Página 19 de 29

SECRETARIA 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)-2019-14-00503

#### FANGA B+

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 detectar la actividad de los roedores.

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

No aplicar el producto directamente en madrigueras.

Ver sección 5.2.

# 4.8.3 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.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

## 4.9. Descripción del uso

# Tabla 9. Uso # 9 – Ratas – personal profesional especializado – áreas abiertas y vertederos.

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Rattus norvegicus (rata parda o de alcantarilla) Rattus rattus (rata negra)

Septiembre 2019 Página 20 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

Ámbito(s) de utilización	Áreas abiertas y vertederos
Método(s) de aplicación	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	<ul> <li>Infestación alta: 100 g de cebo por punto de cebo cada 5 metros.</li> <li>Infestación baja: 100 g de cebo por punto de cebo cada 10 metros.</li> </ul>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg.  Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 50 kg.  Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bolsas de 5, 10 y 20 g de cebo.  Material de envasado:  - Cubos (PP, PE)  - Cajas de cartón con revestimiento de PP/PE

# 4.9.1. Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: Iluvia, 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.

## 4.9.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

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 detectar la actividad de los roedores.

Septiembre 2019 Página 21 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

FANGA B+

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

No aplicar el producto directamente en madrigueras.

Ver sección 5.2.

# 4.9.3 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.

# 4.9.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.9.5. 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

# Público en general

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...)

Septiembre 2019 Página 22 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

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

No abrir la bolsita que contiene el cebo.

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

## **Profesional**

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.

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.

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

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

Septiembre 2019 Página 23 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

Cuando el producto se utilice 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 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.

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

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.

Retirar el cebo sobrante y el portacebos al final del tratamiento

No abrir la bolsita que contiene el cebo

#### Personal profesional especializado

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.

Septiembre 2019 Página 24 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

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

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.

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

# 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

### Público en general

Septiembre 2019 Página 25 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

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.

Los roedores muertos se gestionarán de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

## **Profesional**

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si lo hay).

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento (ej: al menos dos veces por semana)

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

No utilizar cebos que contengan sustancias activas anticoagulantes como cebos permanentes para la prevención de infestaciones de roedores o para la monitorización de la actividad de los roedores.

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

- El producto no deberá ser suministrado al público en general (ej: "solo para profesionales")
- El producto se usará en portacebos resistentes a la manipulación (ej: "utilizar solo en portacebos resistentes a la manipulación").

Septiembre 2019 Página 26 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

 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.

No lavar el portacebos con agua entre aplicaciones.

Los roedores muertos se gestionarán de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

## Profesional especializado

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.

Entregue los roedores muertos a un gestor 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.

Septiembre 2019 Página 27 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

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 TOXICOLOGICA (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 TOXICOLOGICA (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.

# Público en general y profesional

Al final del tratamiento el cebo no consumido se gestionará de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. Los envases deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.

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.

## Profesional especializado

Al final del tratamiento entregue el contenido y/o su recipiente, así como los cebos no consumidos y los roedores muertos, a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

Septiembre 2019 Página 28 de 29



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-14-00503

#### FANGA B+

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

Se considera <u>personal profesional</u> a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

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

# 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.

Septiembre 2019 Página 29 de 29