



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

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 1, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

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

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
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.
3.	Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetadas.
4.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2, 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo 1 -
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la autorización, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo 1 -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no dicha modificación, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) Nº 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros, en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

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/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente

2 JUL 2015

Madrid

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)



Micaela García Tejedor

Ido.: Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

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/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

ANEXO I

Resumen de las características del producto biocida

BORAT PELLET

PT 14

ES/RM-2015-14-00314

ES-0012039-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	BORAT PELLET
------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ADAMA Agriculture España, SA.
	Dirección	C/ Méndez Álvaro, 20, 5ª planta 28045 - MADRID Correo electrónico: abenlloch@maiberia.com
1.2.2. Número de autorización	ES/RM-2015-14-00314	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0012039-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	E-2 JUL 2015	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	KOLLANT S.r.l.
Dirección del fabricante	Via Trieste 49/53 35121-Padua Italia Correo electrónico: abenlloch@maiberia.com
Lugar de fabricación	Via C. Colombo 7/7A 30030-Vigonovo (VE) Italia Correo electrónico: abenlloch@maiberia.com



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLETT

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa

Sustancia activa	Difenacoum
Nombre del fabricante	ACTIVA S.r.l.
Dirección del fabricante	Via Feltre 32 20132-Milán Italia
Lugar de fabricación	Via Feltre 32 20132-Milán Italia

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número EC	Contenido (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Sustancia activa	56073-07-5	259-978-4	0,005
-	-	Sustancias no activas	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en pelet listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Personal profesional especializado

Tabla 1. Uso # 1 – Uso para personal profesional especializado

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo en pellet listo para su uso que contiene difenacoum (0,005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de rata negra (<i>Rattus rattus</i>), rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Ámbito de utilización	Uso interior.
Método(s) de aplicación	Las bolsitas de cebo se depositarán en los portacebos correctamente etiquetados y estos se colocarán siguiendo las dosis establecidas. Cuando el producto se suministre en portacebos precargados, estos se colocarán siguiendo las dosis establecidas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con 40g de cebo en pellet cada 10 metros. Ratas: Portacebos con 60g ó 100g de cebo en pellet cada 10 metros, dependiendo del grado infestación.
Categoría(s) de usuarios	<u>Personal profesional especializado.</u>
Tamaños de envases y material del envasado	Bolsitas de papel de té con 20g de cebo en pellets en los siguientes envases: <ul style="list-style-type: none">- Bolsas de plástico PET/PE 1 y 3kg.- Bolsas de plástico PET/PE o cubos de plástico de POLIPROPILENO de 5kg.- Cubos de plástico de POLIPROPILENO de 10, 20 y 25kg.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

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

Deberá tenerse en cuenta la gestión integrada en el control de plagas (Medidas de control químico, físico e higiénico).

El nivel de eficacia rodenticida debe ser monitoreado (chequeos periódicos) y, en caso de una reducción de la eficacia, se debe investigar una posible evidencia de resistencias.

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

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

4.2. Personal profesional

Tabla 2. Uso 2 – Uso para personal profesional



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLETT

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo en pellet listo para su uso que contiene difenacoum (0,005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de rata negra (<i>Rattus rattus</i>), rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Ámbito de utilización	Uso interior.
Método(s) de aplicación	Las bolsitas de cebo se depositarán en portacebos correctamente etiquetados y estos se colocarán siguiendo las dosis establecidas. Cuando el producto se suministre en portacebos precargados, estos se colocarán siguiendo las dosis establecidas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con 40g de cebo en pellet cada 10 metros. Ratas: Portacebos con 60g ó 100g de cebo en pellet cada 10 metros, dependiendo del grado infestación.
Categoría(s) de usuarios	Personal profesional.
Tamaños de envases y material del envasado	Bolsitas de papel de té con 20g de cebo en pellets en envases de PET/PE o cartón de 160, 200, 260 y 500g y 1kg.

4.2.1 Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 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

Véase punto 5.3



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

--

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

Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas.

4.2.5 Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5

4.3. Personal no profesional (público en general)

Tabla 3. Uso 3 – Uso para personal no profesional

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo en pellet listo para su uso que contiene difenacoum (0,005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de rata negra (<i>Rattus rattus</i>), rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Ámbito de utilización	Uso interior.
Método(s) de aplicación	Las bolsitas de cebo se depositarán en los portacebos correctamente etiquetados y estos se colocarán siguiendo las dosis establecidas. Cuando el producto se suministre en portacebos precargados, estos se colocarán siguiendo las dosis establecidas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con 40g de cebo en pellet cada 10 metros. Ratas: Portacebos con 60g ó 100g de cebo en pellet cada 10 metros, dependiendo del grado infestación.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

Categoría(s) de usuarios	Personal no profesional: Público en general que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.
Tamaños de envases y material del envasado	Bolsitas de papel de té con 20g de cebo en pellets en envases de PET/PE o cartón de 160, 200, 260 y 500g y 1kg.

4.3.1 Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 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

Véase punto 5.3

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

Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas.

4.3.5 Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

5. Instrucciones Generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Se debe evitar su utilización en aquellas áreas donde existan indicios de resistencia al ingrediente activo.

Con el objetivo de prevenir el desarrollo de resistencias, se deberá asegurar la susceptibilidad de los roedores al Difenacoum antes de comenzar el tratamiento.

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

Para evitar la posible aparición de resistencias y/o resistencias cruzadas, el tratamiento debe ser alternado con cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

Los portacebos cargados deben colocarse de manera segura y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto. Deben colocarse en lugares donde se evite que sean arrastrados.

Retirar los roedores muertos durante las operaciones de control para minimizar el riesgo de envenenamiento a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el consumo.

Eliminar los roedores muertos de acuerdo con la normativa local.

Retirar y eliminar todos los cebos y los portacebos de conformidad con la legislación vigente.

Otras instrucciones de utilización específicas en España:

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

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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

producto.

No limpiar los 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.

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 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.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España:

El producto debe suministrarse en bolsitas, bandejas o tubos correctamente etiquetados.

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.

Las etiquetas serán distintas para cada categoría de usuario.

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

- Medidas básicas de actuación:



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

- Retire a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

• La intoxicación puede provocar:

- Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina -tiempo prolongado de la protrombina- que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (Un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

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

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

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

Personal profesional especializado: Ver 4.1.4

Personal profesional y no profesional (público en general): Ver 4.2.4 y 4.3.4

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

Este producto cumple el ensayo de estabilidad de 2 años.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00314

BORAT PELLET

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

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

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

6. Otra información

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

Se considera personal profesional al aplicador de productos biocidas que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

Se considera personal no profesional al público en general que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada

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

Se considera uso interior para personal profesional al interior de edificios relacionados con la explotación ganadera.

Se considera uso interior para personal no profesional (público en general) al interior de viviendas de uso privado.

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

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna vertebrada, animales de compañía o ganado, antes de la siguiente renovación del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONGs de protección animal o reclamaciones ciudadanas.