



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: 7722
Fecha: 12/08/2015 09:44:11

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00322

BROMARD

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. | Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado |
| 2. | Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetadas. |
| 3. | Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta. |



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00322

BROMARD

4. 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 -
- 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 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.
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 1 -, 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 autorización 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 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.
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/RM-2015-14-00322

BROMARD

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 Secretaría 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

Madrid 11 AGO. 2015

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
Fdo.: 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/RM-2015-14-00322

BROMARD

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BROMARD

Tipo(s) de Producto [14]

ES/RM-2015-14-00322

ES-0010041-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00322

BROMARD

1. Información Administrativa

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

| | |
|-------------------------|----------------|
| Nombre comercial | BROMARD |
|-------------------------|----------------|

1.2. Titular de la autorización

| | | |
|---|---------------------|--|
| 1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización | Nombre | RENTOKIL INITIAL 1927 plc |
| | Dirección | European Technical Centre 7&8 Foundry Court, Foundry Lane, West Sussex. RH13 5PY Horsham. United Kingdom |
| 1.2.2 Número de Autorización | ES/RM-2015-14-00322 | |
| <i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i> | - | |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i> | ES-0010041-0000 | |
| 1.2.3 Fecha de autorización | 11 AGO. 2015 | |
| 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización | 30/06/2016 | |

1.3. Fabricante(s) del producto

| | |
|---------------------------------|---|
| Nombre del fabricante | RENTOKIL INITIAL SUPPLIES |
| Dirección del fabricante | Rentokil Initial Supplies Webber Road Knowsley Industrial Park Kirkby Merseyside L33 7SR United Kingdom |
| Lugar de fabricación | Rentokil Initial Supplies Webber Road Knowsley Industrial Park Kirkby Merseyside L33 7SR United Kingdom |



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00322

BROMARD

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

1.4.1 Fabricante1

| | |
|---------------------------------|--|
| Sustancia activa | BROMADIOLONA |
| Nombre del fabricante | PELGAR INTERNATIONAL LIMITED |
| Dirección del fabricante | Unit 13, Newman Lane Alton. Hants. GU34 2QR United Kingdom |
| Lugar de fabricación | PelGar International Ltd, NA Namesti 410 284 01 Kutna Hora 1 Czech Republic |

1.4.2 Fabricante2

| | |
|---------------------------------|--|
| Sustancia activa | BROMADIOLONA |
| Nombre del fabricante | LIPHATEC S.A.S. |
| Dirección del fabricante | Bonnel-BP 3-47480 Pont du Casse France |
| Lugar de fabricación | Pentagon Fine Chemicals Limited (formally known as Great Lakes (UK) Ltd) Halebank, Widnes, WA8 8NS, United Kingdom |

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | NºCAS | Nº CE | Contenido (%) |
|--------------|---|------------------|------------|-----------|---------------|
| BROMADIOLONA | 3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy coumarin | Sustancia activa | 28772-56-7 | 249-205-9 | 0.005 |
| - | - | Sustancia | - | - | - |



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00322

BROMARD

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | NºCAS | Nº CE | Contenido (%) |
|--------------|--------------|-----------|-------|-------|---------------|
| | | no-activa | | | |

2.2. Tipo de formulación

Cebo en pasta 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 del uso P280 Llevar guantes y prendas protectoras |

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso 1 – Rodenticida Ratón Común (*Mus musculus*)–Pasta–Interior edificaciones–Personal profesional especializado

| | |
|---|---|
| Tipo de Producto | 14 (Rodenticidas) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Cebo en pasta listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%). |
| Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | Producto autorizado exclusivamente para control de ratones (<i>Mus musculus</i>). |
| Ámbito(s) de utilización | Interior de edificaciones. |
| Método(s) de aplicación (es) | En portacebos. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Portacebos con 10g de producto cada 10m ó 5m dependiendo de la infestación. |
| Categoría(s) de usuario(s) | Personal profesional especializado de servicio de Rentokil Initial, para uso en el Servicio de Control de Plagas de Rentokil. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Tubo de polipropileno blanco con 400g de producto con pistola aplicadora. |



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00322

BROMARD

4.2 Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.3 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2

4.4 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

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

Véase punto 5.4

4.6 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

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 a la bromadiolona antes de comenzar el tratamiento.

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00322

BROMARD

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.

Otras instrucciones de utilización específicas en España:

Las bolsitas de cebo se colocarán sin abrir en los portacebos

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

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 estaciones cebo con agua entre dos aplicaciones.

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

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 tubos correctamente etiquetados.

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00322

BROMARD

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.

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

• Medidas básicas de actuación:

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

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

• La intoxicación puede provocar:

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

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

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

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00322

BROMARD

5.4. 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.

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

Este producto cumple el ensayo de estabilidad de 2 años.

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

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

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

6. Otra información

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

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

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

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes sobre cualquier incidente que sospeche que le 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.