



S 201812300002027

12/06/2018 11:57:00

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

CSV: FGA3V-BVXVA-HLZLQ-GGU6W



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

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 renueva su inscripción en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

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

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

BROMARD

- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

BROMARD

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **5 de abril de 2016**.

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, 06 JUN. 2018

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Micaela García Tejedor



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)-2018-14-00322

BROMARD

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

BROMARD

Tipo de Producto 14

ES/MR(NA)-2018-14-00322

ES-0010041-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

BROMARD

## 1. Información Administrativa

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

<b>Nombre comercial</b>	BROMARD
-------------------------	---------

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	RENTOKIL INITIAL 1927 plc
	<b>Dirección</b>	European Technical Centre 7&8 Foundry Court, Foundry Lane, West Sussex. RH13 5PY Horsham Reino Unido
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/MR(NA)-2018-14-00322	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0010041-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	11/08/2015	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	15/03/2023	

### 1.3. Fabricante del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	RENTOKIL INITIAL SUPPLIES
<b>Dirección del fabricante</b>	Webber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Liverpool Reino Unido
<b>Lugar de fabricación</b>	Webber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Liverpool Reino Unido

### 1.4. Fabricante de la sustancia activa.

#### 1º Fabricante

<b>Sustancia activa</b>	Bromadiolona.
<b>Nombre del fabricante 1</b>	Pelgar International Ltd
<b>Dirección del fabricante 1</b>	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate GU34 2QR Alton Reino Unido



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

BROMARD

<b>Lugar de fabricación 1</b>	Prazska 54, 28002 Kolin República Checa
<b>Nombre del fabricante 2</b>	Liphatech S.A.S
<b>Dirección del fabricante 2</b>	Bonnel BP3 47480 Pont du Casse Francia
<b>Lugar de fabricación 2</b>	AlzChem Trostberg GmbH, Chemiepark Trostberg, Dr. Albert-Frant-Straße 32 83308Trostberg Alemania

## 2. Composición del producto y Tipo de formulación

### 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Bromadiolona	3-[3-(4'-bromo [1,2'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-ona	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0,005
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

### 2.2. Tipo de formulación

Cebo listo para su uso: pasta.

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H360D Puede dañar al feto. H372 Provoca daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

BROMARD

Consejos de prudencia	<p>P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.</p> <p>P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.</p> <p>P308+313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.</p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente, así como los roedores muertos, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente</p>
-----------------------	--

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones – personal profesional especializado –interior.

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común)
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	<p>Portacebos de 10gramos por punto de cebo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alta infestación: 10gramos por punto de cebo cada 5 metros</li> <li>Baja infestación: 10gramos 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	<p>Tamaño mínimo de envase de 3kg.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tubos de plástico blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 300 y 400g con pistola aplicadora, en envases de hasta 10kg</li> </ul>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

BROMARD

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

#### **4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (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.

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.

#### **4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Cuando los portacebos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Ver sección 5.3.

#### **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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

BROMARD

#### 4.2. Descripción del uso

**Tabla 2. Uso # 2 – Ratones – personal profesional especializado – alrededor de edificaciones**

<b>Tipo de Producto</b>	14
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	No relevante para rodenticidas
<b>Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	<i>Mus musculus (ratón común)</i>
<b>Ámbito de utilización</b>	Alrededor de edificaciones
<b>Método de aplicación</b>	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Portacebos de 10gramos por punto de cebo. <ul style="list-style-type: none"><li>• Alta infestación: 10gramos por punto de cebo cada 5 metros</li><li>• Baja infestación: 10gramos por punto de cebo cada 10 metros</li></ul>
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Tamaño mínimo de envase de 3kg. <ul style="list-style-type: none"><li>• Tubos de plástico blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 300 y 400g con pistola aplicadora, en envases de hasta 10kg</li></ul>

##### 4.2.1. Instrucciones específicas de uso

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

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

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.

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

Ver sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

BROMARD

#### **4.2.2 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.

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.

#### **4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente**

Cuando los portacebos se coloquen cerca de aguas superficiales (ej.: ríos, lagos, canales de agua, diques, canal de riego/acequia) o sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

BROMARD

## 5. Modo de empleo

### 5.1. Instrucciones de uso

Lea y siga la información del producto así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

Realice una encuesta previa al tratamiento del área infestada y una evaluación *in situ* para identificar las especies de roedores, sus áreas de actividad y determine la causa y la extensión de la infestación.

Retirar la comida fácilmente disponible para los roedores (ej: grano suelto o residuos de alimentos). Aparte de esto, no limpiar la zona a tratar justo antes del tratamiento, esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.

El producto debe ser usado como parte de un plan integral de control de plagas, incluyendo, entre otros, medidas de higiene y, cuando sea posible, métodos físicos de control.

El producto debe ser colocado en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).

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

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

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

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

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

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

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

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

## BROMARD

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.

Colocar el cebo en pasta con un aplicador suficientemente alargado (espátula) para reducir la exposición de las manos – evitar tocar el envase.

Especificar como debe limpiarse el equipo (ej: espátula) y como evitar el contacto con los residuos del cebo.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

La información del producto (ej: etiqueta y/o folleto) indicará claramente que el producto solo se suministrará a usuarios profesionales especializados que posean un certificado de capacitación. (ej: "solo para personal profesional especializado").

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

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

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

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

Eliminar los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Se recomienda como método de tratamiento la incineración.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

BROMARD

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

Este producto contiene una sustancia anticoagulante. En caso de ingestión, los síntomas pueden hacerse evidentes hasta en un plazo de 72 horas. Las manifestaciones clínicas pueden incluir sangrado de nariz y encías. En casos severos, puede haber moratones y presencia de sangre en heces u orina.

Antídoto: vitamina K1 administrada únicamente por personal médico/veterinario.

En caso de :

- Exposición dermal, lavar la piel con agua y a continuación con agua y jabón.
- Exposición ocular, compruebe siempre la presencia de lentes de contacto y retírelas, enjuagar los ojos con líquido para enjuagar los ojos o agua, mantener los ojos abiertos al menos 10 minutos.
- Exposición oral, enjuagar la boca cuidadosamente con agua. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Si se ingiere, busque consejo médico, mantenga a mano la etiqueta o el envase y consulte al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20). Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.

Los portacebos deben etiquetarse con la siguiente información: "no mover o abrir"; "contiene un rodenticida"; "nombre del producto o número de autorización"; "sustancia(s) activa(s)"; "en caso de accidente, llame al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20)".

Peligroso para la fauna salvaje.

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

Se recomienda el uso de guantes.

Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

En la etiqueta de los portacebos se indicará lo siguiente:

- Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00322

BROMARD

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

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantener el envase cerrado y alejado de luz.

Mantener fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas y animales de granja.

El producto es estable durante 2 años.

### 6. Otra información

Debido al modo de acción retardado, los rodenticidas anticoagulantes pueden tardar entre 4 y 10 días en ser efectivos tras el consumo del cebo.

Los roedores son transmisores de enfermedades. No tocar los roedores muertos con las manos sin guantes, utilice guantes o utensilios tales como pinzas para su eliminación.

Este producto contiene un agente amargante y un colorante.

#### **Definiciones de interés en el contexto del uso en España de rodenticidas anticoagulantes:**

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

#### **Datos requeridos después de la autorización:**

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.



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

BROMARD

### RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 2016 - Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización

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.	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
- 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 deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
  - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

- 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.
- Esta decisión reemplaza las Resoluciones de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitidas con anterioridad.





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 Nº18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, - 5 ABR 2016

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)

Fdo: Micaela García Tejedor.



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

BROMARD

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto Biocida

BROMARD

Tipo 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	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0010041-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	11/08/2015	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

### 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

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

##### 1.4.2 Fabricante2

<b>Sustancia activa</b>	BROMADIOLONA
<b>Nombre del fabricante</b>	LIPHATEC S.A.S.
<b>Dirección del fabricante</b>	Bonnel-BP 3-47480 Pont du Casse France
<b>Lugar de fabricación</b>	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	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0.005





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

BROMARD

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
	coumarin				
-	-	Sustancia 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**

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

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





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

## BROMARD

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.

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/RM-2015-14-00322

BROMARD

### 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.