



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

4	En el etiquetado del producto, para el público en general, deberá figurar una advertencia detectable al tacto.
---	--

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 - 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

12. 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).

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, 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.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BRODITEC CX-27F

Tipo(s) de Producto: 14

ES/MR(NA)-2023-14-00891

ES-0030129-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	BRODITEC CX-27F
Nombre(s) adicional(es)	Broditop Strike CF Broditop Matrix CF Broditop LC CF Zed Strike CF Zed Matrix CF Zed LC CF Rodibrod Strike CF Rodibrod Matrix CF Rodibrod LC CF Protemax Strike CF Protemax Matrix CF Protemax LC CF Deviltop Strike CF Deviltop Matrix CF Deviltop LC CF ZAPI-TOP Strike CF ZAPI-TOP Matrix CF ZAPI-TOP LC CF ZAPI-RAT Strike CF ZAPI-RAT Matrix CF ZAPI-RAT LC CF Broditop Innova Cereales Broditop Innova Cereales Fluo-NP Broditop Performance Cereales Broditop Performance Cereales Fluo-NP Broditop Fit Cereales Broditop Fit Cereales Fluo-NP MUSKIL CF SUPREMACY SOURIS TOPILLO ROE-GRANO BF LATIGO TOPILLOS MASSORRAT TOP27 ZYNRAT MIX CEREAL RASQUIM MIX BF27 TOPILLO MUSKIL C3REAL Deviltop C3REAL Broditop C3REAL Rodibrod CR

Código seguro de Verificación : GEN-0a4a-f254-bee0-77cf-f30e-1f12-eca4-8e61 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ZAPI S.p.A.
	Dirección	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Italia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2023-14-00891	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0030129-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	17/10/2023	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	16/02/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Zapi S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Italia
Lugar de fabricación	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Italia

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

Sustancia activa	Brodifacoum
Nombre del fabricante	P.M. Tezza S.r.l. (Art. 95 list: ACTIVA S.r.l.)
Dirección del fabricante	Via del Lavoro 326, 37050 Angiari (VR) Italia
Lugar de fabricación	Via Tre Ponti 22, 37050 S.Maria di Zevio (VR) Italia

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0.0027
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

2.2. Tipo de formulación

Cebo listo para su uso: grano

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H373: Puede provocar daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas
Consejos de prudencia	<p>P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta</p> <p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</p> <p>P260: No respirar polvo.</p> <p>P314: Consultar a un médico en caso de malestar.</p> <p><u>Uso por personal profesional</u></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. Se recomienda como método de tratamiento la incineración.</p> <p>Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p><u>Uso por público en general</u></p> <p>P501: Elimínese el contenido y/ o su recipiente, así como los roedores muertos, como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.</p> <p>Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.</p>

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

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

Tipo de Producto	14
Cuando proceda,	No relevante para roenticidas





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común): adultos y juveniles <i>Microtus arvalis</i> (topillo común): adultos y juveniles
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo en grano listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	45-50 g gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 2-5 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Cantidad máxima de cebo por unidad vendida: - 150g (producto para ratón común, topillo común y ratas) Bolsitas de papel de filtro o bolsitas de LDPE (15g, 25g or 50g) envasadas en: - Blíster (PVC o PVC + cartón) de 45g a 150g con/sin bolsa interior de plástico (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) - Cubo o bote (PP o PET o PVC o HDPE) de 45g a 150g con/sin bolsa de revestimiento interior (LDPE) - Cubo o bote (PP or PET or PVC or HDPE) de 45g a 150g con/sin bolsa interior (LDPE or LDPE/OPA or LDPE/PET or LDPE/OPA/PET) - Bolsa de 45g a 150g (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) - Lata de metal no recubierta de estaño con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 45g a 150g - Caja de cartón (cartón) de 45g a 150g con bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) - Caja de cartón (cartón) de 45g a 150g que contiene portacebo(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) (de 45g a 150g) con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

- Bolsa (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 45g a 150g que contiene portacebo(s) predosificado(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET)

*los portacebos se pueden envolver en una película protectora de poliolefina.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla): adultos y juveniles <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo grano listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	90-100 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5-10 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Cantidad máxima de cebo por unidad vendida: - 150g (producto para ratón común, topillo común y ratas) Bolsitas de papel de filtro o bolsitas de LDPE (15g, 25g or 50g) envasadas en: - Blíster (PVC o PVC + cartón) de 45g a 150g con/sin bolsa interior de plástico (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) - Cubo o bote (PP o PET o PVC o HDPE) de 45g a 150g con/sin bolsa de revestimiento interior (LDPE) - Cubo o bote (PP or PET or PVC or HDPE) de 45g a 150g con/sin bolsa interior (LDPE or LDPE/OPA or LDPE/PET or LDPE/OPA/PET) - Bolsa de 45g a 150g (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) - Lata de metal no recubierta de estaño con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 45g a 150g - Caja de cartón (cartón) de 45g a 150g con bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) - Caja de cartón (cartón) de 45g a 150g que contiene portacebo(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) (de 45g a 150g) con/sin





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

	<p>bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET)</p> <p>- Bolsa (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 45g a 150g que contiene portacebo(s) predosificado(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET)</p> <p>*los portacebos se pueden envolver en una película protectora de poliolefina</p>
--	---

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.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

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

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla): adultos y juveniles <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles <i>Microtus arvalis</i> (topillo común): adultos y juveniles
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Cebo grano listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Topillos: 45-50 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 2-5 metros Ratas: 90-100 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5-10 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Cantidad máxima de cebo por unidad vendida: - 150g (producto para ratón común, topillo común y ratas) Bolsitas de papel de filtro o bolsitas de LDPE (15g, 25g or 50g) envasadas en: - Blíster (PVC o PVC + cartón) de 45g a 150g con/sin bolsa interior de plástico (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) - Cubo o bote (PP o PET o PVC o HDPE) de 45g a 150g con/sin bolsa de revestimiento interior (LDPE) - Cubo o bote (PP or PET or PVC or HDPE) de 45g a 150g con/sin bolsa interior (LDPE or LDPE/OPA or LDPE/PET or LDPE/OPA/PET) - Bolsa de 45g a 150g (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

	<ul style="list-style-type: none">- Lata de metal no recubierta de estaño con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 45g a 150g- Caja de cartón (cartón) de 45g a 150g con bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET)- Caja de cartón (cartón) de 45g a 150g que contiene portacebo(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) (de 45g a 150g) con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET)- Bolsa (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 45g a 150g que contiene portacebo(s) predosificado(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) <p>*los portacebos se pueden envolver en una película protectora de poliolefina.</p>
--	---

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

<p>Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.</p> <p>Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.</p> <p>Los portacebos deben revisarse (para topillos al menos cada 2 – 3 días al comienzo para topillos 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.</p> <p>Para el público en general se recomienda el uso de guantes</p> <p>Ver sección 5.1.</p>
--

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

<p>No utilizar el producto cerca de aguas superficiales (ej.: ríos, lagos, canales de agua, diques, canal de riego/acequia).</p> <p>Ver sección 5.2.</p>
--

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

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.

4.4. Descripción del uso

Tabla 4. Uso # 4 – Ratones comunes, topillos y ratas – profesional – interior

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común): adultos y juveniles <i>Microtus arvalis</i> (topillo común): adultos y juveniles <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla): adultos y juveniles <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo grano listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones y topillos: 45-50 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 2-5 metros Ratas: 90-100 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5-10 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Tamaño mínimo de envase de 3 Kg.</p> <p>Bolsitas de papel de filtro o bolsitas de plástico (LDPE) (15g, 25g or 50g) envasadas en:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con/sin bolsa interior (LDPE)- Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con/sin bolsa interior (LDPE)- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg que contiene portacebo(s) predosificado(s)* (PP o PET o PVC o HDPE)- Bolsa de 3kg a 25 kg (LDPE o LDPE/papel) <p>Cebo en grano suelto envasado en:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cubo de plástico (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 10kg con/sin bolsa interior (LDPE).- Cubo de plástico (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 10kg con bolsa interior (LDPE)- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg (de 45g a 25kg)- Bolsa de 3kg a 10 kg (LDPE o LDPE/papel) <p>Cebo en grano suelto: el envasado está restringido a 10kg.</p> <p>*los portacebos se pueden envolver en una película protectora de poliolefina.</p>
--	--





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse (para ratones y topillos 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.

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.

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 – Topillos y Ratas – profesional – alrededor de edificaciones.

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del	No relevante para roenticidas





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Microtus arvalis</i> (topillo común): adultos y juveniles <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla): adultos y juveniles <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Cebo en grano listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Topillos: 45-50 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 2-5 metros Ratas: 90-100 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5-10 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Bolsitas de papel de filtro o bolsitas de plástico (LDPE) (15g, 25g or 50g) envasadas en: <ul style="list-style-type: none">- Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con/sin bolsa interior (LDPE)- Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con/sin bolsa interior (LDPE)- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg que contiene portacebo(s) predosificado(s)* (PP o PET o PVC o HDPE)- Bolsa de 3kg a 25 kg (LDPE o LDPE/papel) Cebo en grano suelto envasado en: <ul style="list-style-type: none">- Cubo de plástico (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 10kg





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

con/sin bolsa interior (LDPE) - Cubo de plástico (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg - Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 10kg con bolsa interior (LDPE) - Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg (de 45g a 25kg) - Bolsa de 3kg a 10 kg (LDPE o LDPE/papel) Cebo en grano suelto: el envasado está restringido a 10kg. *los portacebos se pueden envolver en una película protectora de poliolefina.
--

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

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

No aplicar el producto directamente en madrigueras.
No utilizar el producto cerca de aguas superficiales (ej.: ríos, lagos, canales de agua, diques, canal de riego/acequia).
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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

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.

4.5.4 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.

4.6. Descripción del uso

Tabla 6. Uso # 6 – Ratones, topillos 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 estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común): adultos y juveniles <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla): adultos y juveniles <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles <i>Microtus arvalis</i> (topillo común): adultos y juveniles
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Formulaciones cebo: - Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	- Ratones/topillos: 45-50 g de cebo por punto de cebo. - Ratas: 90-100 g de cebo por punto de cebo.
Categoría(s) de	Personal profesional especializado





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

usuario(s)	
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Tamaño mínimo de envase de 3 Kg.</p> <p>Bolsitas de papel de filtro o bolsitas de plástico (LDPE) (15g, 25g or 50g) envasadas en:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con/sin bolsa interior (LDPE)- Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con/sin bolsa interior (LDPE)- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg que contiene portacebo(s) predosificado(s)* (PP o PET o PVC o HDPE)- Bolsa de 3kg a 25 kg (LDPE o LDPE/papel) <p>Cebo en grano suelto envasado en:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cubo de plástico (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 10kg con/sin bolsa interior (LDPE)- Cubo de plástico (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 10kg con bolsa interior (LDPE)- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg- Bolsa de 3kg a 10 kg (LDPE o LDPE/papel) <p>Cebo en grano suelto: el envasado está restringido a 10kg.</p> <p>*los portacebos se pueden envolver en una película protectora de poliolefina.</p>

Código seguro de Verificación : GEN-0a4a-f254-bee0-77cf-f30e-1f12-eca4-8e61 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

4.6.1. 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.

4.6.2 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.

4.6.3 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 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.7. Descripción del uso

Tabla 7. Uso # 7 – Topillos 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 estadio de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla):adultos y juveniles <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles <i>Microtus arvalis</i> (topillo común): adultos y juveniles
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Formulaciones cebo: - Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación. Aplicación directa del cebo listo para su uso en madrigueras-
Dosis y frecuencia de aplicación	- Topillos: 45-50 g de cebo por punto de cebo. - Ratas: 90-100 g de cebo por punto de cebo.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Bolsitas de papel de filtro o bolsitas de plástico (LDPE) (15g, 25g or 50g) envasadas en: - Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con/sin bolsa interior (LDPE) - Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg - Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con/sin bolsa interior (LDPE) - Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

<p>cada una de hasta 1kg</p> <ul style="list-style-type: none">- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg que contiene portacebo(s) predosificado(s)* (PP o PET o PVC o HDPE)- Bolsa de 3kg a 25 kg (LDPE o LDPE/papel) <p>Cebo en grano suelto envasado en:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cubo de plástico (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 10kg con/sin bolsa interior (LDPE)- Cubo de plástico (PP o PET o PVC o HDPE) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 10kg con bolsa interior (LDPE)- Caja de cartón o caja (cartón) de 3kg a 25kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1kg- Bolsa de 3kg a 10 kg (LDPE o LDPE/papel) <p>Cebo en grano suelto: el envasado está restringido a 10kg.</p> <p>*los portacebos se pueden envolver en una película protectora de poliolefina.</p>

4.7.1. 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 (excepto para el uso en madrigueras).

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

Para madrigueras: colocar el cebo de modo que se minimice la exposición de especies no objetivo y niños. Cubra o bloquee las entradas de las madrigueras cebadas para reducir los riesgos de rechazo y derrame del cebo.

Ver sección 5.1.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

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.

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.

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 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.

4.7.4 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.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Público en general





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

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...)

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

No abrir la bolsita que contiene el cebo – cuando sea relevante.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

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).

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.

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

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

Instrucciones específicas según el tipo de cebo:

- No abrir la bolsita que contiene el cebo.
- Granos: colocar el cebo en el portacebos utilizando un dosificador. Especificar los métodos para minimizar el polvo (ej: bayeta húmeda).

Personal profesional especializado

Lea y siga la información del producto así como cualquier otra información que acompañe al





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

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

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

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.

Instrucciones específicas según el tipo de cebo:

- No abrir la bolsita que contiene el cebo
- Granos: colocar el cebo en el portacebos utilizando un dosificador. Especificar los métodos para minimizar el polvo (ej: bayeta húmeda).

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Público en general

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.

Eliminar los roedores muertos como residuo peligroso 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 Manual de Buenas Prácticas).

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

a intervalos frecuentes durante el tratamiento (ej: al menos dos veces por semana) (Cuando sea relevante especificar si una inspección más frecuente o diaria se requiere).

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").
- 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.

Eliminar los roedores muertos como residuo peligroso 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 Manual de Buenas Prácticas).

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 (a menos que se autorice el cebado permanente).

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

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.

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 CONTACTO CON LA PIEL: lavar la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: si se presentan síntomas, aclarar con agua. Retirar las lentillas, si presente y fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca.

Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Información para el personal sanitario / médico:

Si es necesario, inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

562 04 20)“.

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

Peligroso para la fauna salvaje.

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

Al final del tratamiento, eliminar el cebo no consumido y el envase de acuerdo con la normativa local:

Público en general y profesional

- Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.
- 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 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.

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

- Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener alejado de la radiación solar.
- Mantener alejado de los niños, pájaros y animales de compañía y granja.
- Vida útil: 2 años.
- Almacenar a temperaturas inferiores a 35°C.
- Proteger de la luz
- No almacene el producto cerca de alimentos, bebidas o piensos.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00891

BRODITEC CX-27F

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

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

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

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

Se considera uso alrededor de edificaciones, a lo largo del perímetro exterior de las edificaciones o instalaciones, (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación). También se incluyen aquí los aparcamientos que no entran en la definición de uso interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto.

Se considera uso áreas abiertas, a zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y los alrededores de las tierras de cultivo, o de las estaciones o zonas de puerto.

Se considera uso en los medios de transporte al que se realiza en el interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos.

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.

