



S 201812300002024
12/06/2018 11:36:37

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

CSV: K6FTU-UGNNL-ZKUBR-CHJHV



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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.
3.	La etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario, en su caso.
4.	En el etiquetado del producto, para el público en general, deberá figurar una advertencia detectable al tacto



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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 del producto 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
Atención	 GHS08

- 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 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.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución 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 nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el 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)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 6 de abril de 2015.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

FRAP BLOQUE

TP 14

ES/MR(NA)-2018-14-00041

ES-0000852-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	FRAP BLOQUE
-------------------------	-------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Liphatech, SAS
	Dirección	Bonnel BP 3 Pont du Casse - 47480 FRANCIA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-14-00041	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0000852-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	04/10/2012	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	29/04/2023	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Liphatech, SAS
Dirección del fabricante	Bonnel BP 3 Pont du Casse - 47480 FRANCIA
Lugar de fabricación	Avenue Jean Serres, ZA Malère 47480 PONT DU CASSE FRANCIA

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

Sustancia activa	Difetialona
Nombre del fabricante	Liphatech, S.A.S
Dirección del fabricante	Bonnel BP 3 Pont du Casse - 47480 FRANCIA
Lugar de fabricación	Alzchem Trostber - Chemis Park Trostberg Dr Albert Frank Strasse 32 83308 Trostberg ALEMANIA



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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 (%)
Difetialona	3-[(1RS,3RS,3SR)-3-(4'bromodifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4- hidroxil-1-benzotiazin-2-ona	Sustancia activa	104653-34-1	-	0.0025
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo listo para su uso: bloques

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H373 Puede provocar daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas. H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P103 Leer la etiqueta antes del uso. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes de protección P314 Consultar a un médico en caso de malestar. Uso profesional especializado: 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. Uso profesional y uso por público en general: 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones– público en general - 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).
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	Hasta 50 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 1 a 1.5 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño de envase: hasta 100 g. Número de portacebos y/o recargas por envase: hasta 100 g. Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 20 a 40 g y estaciones precargadas con bloques de 10 a 40 g. Material de envasado: cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, PP, PE, PS o HDPE

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso

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

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla) <i>Rattus rattus</i> (rata negra)
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	Hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 4 a 5 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño de envase: hasta 300 g.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

	Número de portacebos y/o recargas por envase: hasta 300 g. Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 20 a 40 g y estaciones precargadas con bloques de 10 a 40 g Material de envasado: cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, PP, PE, PS o HDPE
--	---

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Ratas – 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) <i>Rattus rattus</i> (rata negra)
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	Hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 4 a 5 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño de envase: hasta 300 g. Número de portacebos y/o recargas por envase: hasta 300 g. Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 20 a 40 g y estaciones precargadas con bloques de 10 a 40 g Material de envasado: cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, PP, PE, PS o HDPE

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

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

Los portacebos deben revisarse a los 5 – 7 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Para el público en general se recomienda el uso de guantes

Ver sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.4. Descripción del uso

Tabla 4. Uso # 4 – Ratones y/o 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). <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla) <i>Rattus rattus</i> (rata negra)
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	Ratones: hasta 50 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 1 a 1.5 m. Ratas: hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 4 a 5 m.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

Categoría(s) de usuario(s)	Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Número de bolsas individuales por envase: hasta 20 kg Gramos/kilogramos de cebo por bolsa: bloques de 10 a 40 g y estaciones precargadas Material de envasado: cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, PP, PE, PS o HDPE

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse a los 5 – 7 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

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

Ver sección 5.1.

4.4.2 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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

Ver sección 5.5.

4.5. Descripción del uso

Tabla 5. Uso # 5 – Ratas – profesional – 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) <i>Rattus rattus</i> (rata negra)
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	Hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 4 a 5 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Número de bolsas individuales por envase: hasta 20 kg Gramos/kilogramos de cebo por bolsa: bloques de 10 a 40 g y estaciones precargadas Material de envasado: cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, PP, PE, PS o HDPE

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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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.

Ver sección 5.2.

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

Cuando los portacebos se coloquen cerca de 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 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) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla) <i>Rattus rattus</i> (rata negra)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: <ul style="list-style-type: none">- Infestación alta: hasta 50 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 1 a 1.5 m.- Infestación baja: hasta 50 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 2 a 3 m. Ratas: <ul style="list-style-type: none">- Infestación alta: hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 4 a 5 m.- Infestación baja: hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 8 a 10 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Número de bolsas individuales por envase: hasta 20 kg Gramos/kilogramos de cebo por bolsa: bloques de 10 a 40 g y estaciones precargadas Material de envasado: cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, PP, PE, PS o HDPE

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 Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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.

Este producto solo se utilizará en interior y en lugares no accesibles para niños ni animales no objetivo.

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 conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.7. Descripción del uso

Tabla 7. Uso # 7 – Ratones y/o Ratas – personal profesional especializado – 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>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla) <i>Rattus rattus</i> (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: <ul style="list-style-type: none">- Infestación alta: hasta 50 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 1 a 1.5 m.- Infestación baja: hasta 50 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 2 a 3 m. Ratas: <ul style="list-style-type: none">- Infestación alta: hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 4 a 5 m.- Infestación baja: hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados de 8 a 10 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Número de bolsas individuales por envase: hasta 20 kg Gramos/kilogramos de cebo por bolsa: bloques de 10 a 40 g y estaciones precargadas Material de envasado: cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, PP, PE, PS o HDPE

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.

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

Ver sección 5.1.

4.7.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

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

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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.

4.7.3 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

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).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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.

Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales a los que no va destinado el producto.

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

No colocar los portacebos cerca de sistemas de drenaje de agua donde el cebo pueda entrar en contacto con el agua.

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

Retirar el cebo sobrante y el portacebos al final del tratamiento

Profesional

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

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

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

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

Aplicar medidas de control preventivas (ej: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

Los portacebos deben ser colocados en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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:

- Cebo embolsado: No abrir la bolsita que contiene el cebo

Personal profesional especializado

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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.

Instrucciones específicas según el tipo de cebo:

- Cebo embolsado: Para bolsitas no rellenables - No abrir la bolsita que contiene el cebo

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 código aplicable de buenas prácticas, si lo hay).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento (ej: al menos dos veces por semana) (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 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 Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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.

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

Para público general se recomienda el uso de guantes.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00041

FRAP BLOQUE

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.

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 2870
Fecha: 07/04/2015 10:02:59

COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00041

FRAP BLOQUE

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

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

ACCIONES	FECHA
N/A	N/A

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

REQUISITOS ESPECIALES
1. Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2. Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado

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 1 -
 - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00041

FRAP BLOQUE

Palabra de advertencia	Pictograma/s
N/A	N/A

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

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

Madrid

6 ABR 2015

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

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



Fdo.: Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00041

FRAP BLOQUE

Resumen de las características del producto biocida

FRAP BLOQUE

PT 14

ES/RM-2012-14-00041

Nº de referencia en R4BP: ES-0000852-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00018

FRAP BLOQUE

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	FRAP BLOQUE
------------------	-------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	LIPHATECH S.A.S.
	Dirección	Bonnel BP 3 Pont du Casse - 47480 FRANCIA Correo electrónico: billeretm@desangosse.com
1.2.2. Número de autorización	ES/RM-2012-14-00041	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0000852-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	04/10/2012	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Liphatech S.A.S
Dirección del fabricante	Bonnel BP 3 Pont du Casse - 47480 FRANCIA Correo electrónico: billeretm@desangosse.com
Lugar de fabricación	Bonnel BP 3 Pont du Casse - 47480 FRANCIA Correo electrónico: billeretm@desangosse.com

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa

Sustancia activa	Difetialona
-------------------------	-------------



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00018

FRAP BLOQUE

Nombre del fabricante	Liphatech, S.A.S
Dirección del fabricante	Alzchem Trostber Chemis Park Trostberg Dr Albert Frank Strasse 32 83308 Trostberg Germany
Lugar de fabricación	-

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número EC	Contenido (%)
Difetialona	3- [(1RS,3RS,3 SR)-3- (4'bromodif enil-4-il)- 1,2,3,4- tetrahydro- 1-naftil]-4- hidroxi-1- benzotiin-2- ona	Active substance	104653-34- 1	----	0,0025
----	----	Sustancia no activa	----	----	----

2.2. Tipo de formulación

Cebo en bloque listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismo acuáticos, con efectos duraderos.
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00018

FRAP BLOQUE

Consejos de prudencia	<p>P102 Mantener fuera del alcance de los niños</p> <p>P103 Leer la etiqueta antes de su uso</p> <p>P280 Llevar guantes y prendas protectoras</p> <p>P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.</p>
-----------------------	---

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. – Uso para personal profesional especializado

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene difetialona (0,0025%)
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de rata negra (<i>Rattus rattus</i>), rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Área(s) de uso	<p>El producto FRAP BLOQUE, aplicado por personal profesional especializado se localizará en el interior y alrededor de edificaciones y de instalaciones fijas o móviles (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación), en medios de transporte, en áreas abiertas, vertederos y alcantarillado, en portacebos correctamente etiquetados.</p> <p>Se considera uso interior al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados.</p> <p>Se considera uso alrededor, 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 incluirían los aparcamientos que no entren en la definición de interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto.</p>



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00018

FRAP BLOQUE

	<p>Se considera uso en 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.</p>
Método(s) de aplicación(es)	<p>El producto FRAP BLOQUE se coloca manualmente en la zona infestada por roedores en portacebos correctamente etiquetados que se puedan fijar al suelo, excepto cuando el cebo es utilizado en alcantarillado. En el alcantarillado, cuando sea necesario, debe sujetarse firmemente el bloque de cebo en su emplazamiento para reducir la posibilidad de que sea arrastrado por la corriente de agua.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Ratones:</p> <ul style="list-style-type: none">- Alto grado de infestación – Hasta 50 g de cebo en bloque en portacebos cada 1 a 1.5 metros.- Bajo grado de infestación – Hasta 50 g de cebo en bloque en portacebos cada 2 a 3 metros. <p>Ratas:</p> <ul style="list-style-type: none">- Alto grado de infestación – Hasta 200g de cebo en bloque en portacebos cada 4 a 5 metros.- Bajo grado de infestación – Hasta 200g de cebo en bloque en portacebos cada 8 a 10 metros. <p><i>En el alcantarillado</i> - Hasta 200g de cebo sujetos a la escalera en cada registro de la alcantarilla.</p> <p>Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	<p><u>Personal profesional especializado</u>: aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control rodenticida, de acuerdo a la legislación vigente.</p>
Tamaños de los envases y material de envasado	<ul style="list-style-type: none">- Bloques sin envolver de 20g en bolsas de plástico de 800g, 1kg y 2kg.- Bloques sin envolver de 20g en cubos de plástico de 2kg, 2,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 7kg, 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 15kg y 20kg.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00018

FRAP BLOQUE

	<ul style="list-style-type: none">- Bloques sin envolver de 20g en cajas de cartón con bolsa integral de plástico de 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 13kg, 15kg y 20kg.- Bloques envueltos de 20g en bolsas de plástico de 800g, 1kg y 2kg.- Bloques envueltos de 20g en cubos de plástico de 2kg, 2,5kg, 3kg, 4,5kg, 5,5kg, 6kg, 7kg, 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 15kg y 20kg.- Bloques envueltos de 20g en cajas de cartón de 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 13kg, 15kg y 20kg.- Bloques sin envolver de 10g en bolsas de plástico de 800g, 1kg y 2kg.- Bloques sin envolver de 10g en cubos de plástico de 2kg, 2,5kg, 3kg, 4kg, 4,5kg, 5kg, 6kg, 7kg, 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 15kg y 20kg.- Bloques sin envolver de 10g en cajas de cartón con bolsa integral de plástico de 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 13kg, 15kg y 20kg.- Envases de 40, 50 ó 60 portacebos precargados con 1 bloque de 20g ó 1 bloque de 10g.
--	---

4.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2

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

Véase punto 5.3



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00018

FRAP BLOQUE

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

Véase punto 5.4

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

Véase punto 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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

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

Aplicar medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto.

En caso de que los bloques de cebo estén envueltos, éstos se colocarán sin abrir en los portacebos.

Los portacebos cargados deben ser colocados de forma segura, a lo largo de las paredes y en lugares donde haya señales de actividad de roedores, fijados al suelo y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.

Nó 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.

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

Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00018

FRAP BLOQUE

No tirar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero, o en el desagüe. No limpiar las estaciones cebo con agua entre dos aplicaciones.

Si el producto va a utilizarse en zonas públicas, se deben incorporar las siguientes precauciones de seguridad:

"Las zonas tratadas deben estar señalizadas durante el periodo de tratamiento y junto a los cebos debe figurar un aviso que explique el riesgo de envenenamiento primario o secundario provocado por el anticoagulante, y en el cual también se deberán indicar las primeras medidas que deben tomarse en caso de envenenamiento."

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

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

Contiene un agente amargante y un colorante.

Para 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 evitar las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto, se deben buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, y al menos siempre que se supervisen y/o repongan los cebos.

"Uso exclusivo por personal profesional especializado".

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00018

FRAP BLOQUE

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

• Medidas básicas de actuación:

- 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-2012-14-00018

FRAP BLOQUE

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

En la etiqueta del producto deberá figurar la frase:

"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados".

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

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 fuentes de fuerte olor.

Proteger frente a las heladas.

Las condiciones de transporte del producto deben ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

6. Otra información

Datos requeridos después de la autorización:

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



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

C O P I A SECRETARIA GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD E
INNOVACIÓN

SUBDIRECCION GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 5679
Fecha: 23/10/2014 12:40:42

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00041

Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción del producto biocida **FRAP BLOQUE**

Destinatario: **LIPHATECH S.A.S**
Bonnell BP 3, Pont du Casse- 47480
Francia

En relación a la modificación del apartado 5.2 de la Resolución de Inscripción, relativo a la fecha de vencimiento en el registro del producto **FRAP BLOQUE**, con **Nº Registro: ES/RM-2012-14-00041**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que dicho apartado se modifica de la siguiente forma:

5.2 Fecha de vencimiento del registro: 30/06/2018

El presente oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día y tendrá la misma fecha de validez que en ella figura.

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

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid, **22 OCT 2014**

LA DIRECTORA GENERAL

P.D. La subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad de 3 de diciembre de 2013)



Fdo: *Micaela García Tejedor*
Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 5055
Fecha: 27/12/2012 12:07:33



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00041

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se inscribe en el Registro de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** FRAP BLOQUE
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:** UK-2011-0045
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2012-14-00041
4. **TIPO Y FINALIDAD DEL PRODUCTO:**
 - 4.1 **Tipo de producto:** 14
 - 4.2 **Finalidad:** Rodenticida
5. **VALIDEZ DEL REGISTRO:**
 - 5.1 **Fecha de autorización del registro:** 04/10/2012
 - 5.2 **Fecha de vencimiento del registro:** 31/10/2014
6. **TITULAR DEL REGISTRO:**
 - 6.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:** Liphatech S.A.S.
 - 6.2 **Domicilio:** Bonnel BP 3, Pont du Casse - 47480
 - 6.3 **País:** Francia
 - 6.4 **Teléfono:** +33 5 53 69 81 89
 - 6.5 **Dirección web de contacto:** billeretm@desangosse.com
 - 6.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** -
7. **FABRICANTE DEL PRODUCTO:**
 - 7.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa:** Liphatech S.A.S.
 - 7.2 **Domicilio:** Bonnel BP 3, Pont du Casse - 47480.
 - 7.3 **País:** Francia.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00041

8. INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:

- 8.1 Nombre de la sustancia activa: DIFETIALONA
8.2 Nº CAS de la sustancia activa: 104653-34-1
8.3 Notificante de la sustancia: Liphatech S.A.S.

9. TIPO DE FORMULACIÓN:

Cebo en bloque listo para su uso.

10. FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:

- Bloques sin envolver de 20g en bolsas de plástico de 800g, 1kg y 2kg.
- Bloques sin envolver de 20g en cubos de plástico de 2kg, 2,5kg, 4kg, 5kg, 6kg, 7kg, 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 15kg y 20kg.
- Bloques sin envolver de 20g en cajas de cartón con bolsa integral de plástico de 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 13kg, 15kg y 20kg.
- Bloques envueltos de 20g en bolsas de plástico de 800g, 1kg y 2kg.
- Bloques envueltos de 20g en cubos de plástico de 2kg, 2,5kg, 3kg, 4,5kg, 5,5kg, 6kg, 7kg, 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 15kg y 20kg.
- Bloques envueltos de 20g en cajas de cartón de 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 13kg, 15kg y 20kg.
- Bloques sin envolver de 10g en bolsas de plástico de 800g, 1kg y 2kg.
- Bloques sin envolver de 10g en cubos de plástico de 2kg, 2,5kg, 3kg, 4kg, 4,5kg, 5kg, 6kg, 7kg, 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 15kg y 20kg.
- Bloques sin envolver de 10g en cajas de cartón con bolsa integral de plástico de 8kg, 9kg, 10kg, 11kg, 12kg, 13kg, 15kg y 20kg.
- Envases de 40, 50 o 60 portacebos precargados con 1 bloque de 20g o 1 bloque de 10g.

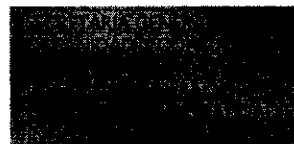
11. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Difetialona.....	0.0025 %
Excipientes c.s.p.....	100 %

12. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

Conforme al REAL DECRETO 255/2003, de 28 de febrero:

- a) Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro: Peligroso para el medio ambiente.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00041

b) Frases de riesgo:

R52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

c) Consejos de prudencia:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.

S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

S35 Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

S37 Úsense guantes adecuados.

S46 En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase.

S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

d) Disposiciones particulares: -

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

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).

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito.
- Mantenga al paciente en reposo.
- Conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00041

- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- 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.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Si no han transcurrido dos horas desde la ingesta, realizar vaciado gástrico, administrando a continuación una dosis de carbón activado (25g).
- Antídoto: Vitamina K1.
- Controlar el tiempo de protrombina o INR.
- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Teléfono: +34.91.562.04.20

14. EFICACIA, USOS AUTORIZADOS Y CONDICIONES DE EMPLEO DEL PRODUCTO BIOCIDA:

14.1 Organismo diana, eficacia y desarrollo de resistencias:

Los organismos diana son los siguientes:

- Rata gris (*Rattus norvegicus*)
- Rata negra (*Rattus rattus*)
- Ratón doméstico (*Mus musculus*)

El producto FRAP BLOQUE es un rodenticida eficaz para el control de ratas y ratones. No hay evidencia de resistencia.

14.2 Categoría de usuario(s):

Personal profesional especializado.

14.3 Modo de aplicación:

El producto FRAP BLOQUE se localizará en portacebos correctamente etiquetados, en el interior y alrededor de edificaciones y de instalaciones fijas o móviles (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación), en medios de transporte y en alcantarillado.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00041

14.4 Dosis de aplicación:

Ratones:

Alto grado de infestación – Hasta 50 g de cebo en bloque en portacebos cada 1 a 1,5 metros.

Bajo grado de infestación – Hasta 50 g de cebo en bloque en portacebos cada 2 a 3 metros.

Ratas:

Alto grado de infestación – Hasta 200g de cebo en bloque en portacebos cada 4 a 5 metros.

Bajo grado de infestación – Hasta 200g de cebo en bloque en portacebos cada 8 a 10 metros.

En el alcantarillado - Hasta 200g de cebo sujetos a la escalera en cada registro de la alcantarilla.

14.5 Condiciones de empleo/uso:

14.5.1 Condiciones de empleo/uso generales:

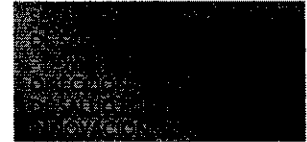
Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas.

Los cebos y los portacebos deben ser colocados de forma segura, fijados al suelo y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.

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.

Se deben realizar inspecciones periódicas de los puntos de cebo (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar cualquier cebo que haya sido consumido por los roedores, dañado por el agua o contaminado por la suciedad.

En el alcantarillado, cuando sea necesario, debe sujetarse firmemente el bloque de cebo en su emplazamiento para reducir la posibilidad de que sea arrastrado por la corriente de agua.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00041

15. INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN, UTILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO PARA EL SER HUMANO Y EL MEDIO AMBIENTE:

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto.

Para 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 evitar las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deben buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, y al menos siempre que se supervisen y/o repongan los cebos.

Tanto los roedores muertos como los cebos y los portacebos deben retirarse y eliminarse de conformidad con la legislación vigente.

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

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.

Proteger frente a las heladas.

Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.

Contiene un agente amargante y un colorante.

Las condiciones de transporte del producto deben ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

El producto es estable durante tres años a temperatura ambiente. Utilícese hasta la fecha de caducidad mostrada en el envase.

En la etiqueta del producto debe figurar la siguiente frase: *"Uso exclusivo por personal profesional especializado"*.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00041

16 OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados 1, 3, 4, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

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, 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 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.

Si el producto va a utilizarse en zonas públicas, se deben incorporar las siguientes precauciones de seguridad:

Las zonas tratadas deben estar señalizadas durante el periodo de tratamiento y junto a los cebos debe figurar un aviso que explique el riesgo de envenenamiento primario o secundario provocado por el anticoagulante, y en el cual también se deberán indicar las primeras medidas que deben tomarse en caso de envenenamiento.

Cuando los bloques se suministren en bolsitas, éstas deben estar correctamente etiquetadas.

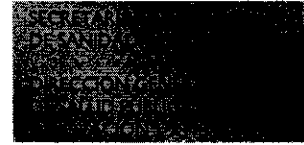
Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

Este documento tiene validez por el plazo establecido en el punto 5 de la resolución, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00041

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.

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.

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

Madrid, 26 DIC 2012

LA DIRECTORA GENERAL,
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



Fdo. Fernando Carteras Vaquer