Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-14-00500

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2018 – Modificación: 1.2. Dirección Titular de la autorización
Modificación: 1.3 Fabricante(s) del producto

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

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

ACCIONES	FECHA
-	-

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

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Para la renovación 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

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
ATENCIÓN	

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.

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-14-00500

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

---

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 Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. Esta decisión remplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 11 de septiembre de 2018.

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-14-00500

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

Tipo de Producto 14

ES/MR(NA)-2018-14-00500

ES-0018777-0000

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-14-00500

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

---

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ROBAN CONTROL EXCEL
Nombres Adicionales	ROBAN BLOQUE PLUS MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	**Nombre**	PelGar International Limited
	Dirección	18 rue des Remparts d'Ainay 69002 Lyon, France Teléfono: +33 4 72 56 51 66 Fax: +33 4 78 38 15 37 e-mail: info@pelgar.co.uk web site: www.pelgar.co.uk
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-14-00500	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0018777-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	24/07/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	17/01/2023	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	PelGar International Limited
Dirección del fabricante	Unit 13 Newman Lane GU34 2QR Alton REINO UNIDO
Lugar de fabricación 1	Unit 13 Newman Lane GU34 2QR Alton REINO UNIDO
Lugar de fabricación 2	Unichem d.o.o, Sinja Gorica 2

	SI-1360 Vrhnika ESLOVENIA
Nombre del fabricante 2	GMB Internacional SA
Dirección del fabricante	Calle Aurora Boreal, 6 Nave 35 (Pol. Ind. San Jose Valderas II – Comunidad Alameda) 28918. Leganes (Madrid) ESPAÑA
Lugar de fabricación 1	GMB Internacional SA, Avenida del Mas de l'Oli 144, 46940 Manises, (Valencia) ESPAÑA

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

Sustancia activa	DIFENACOUM
Nombre del fabricante	PelGar International Limited
Dirección del fabricante	Unit 13 Newman Lane GU34 2QR Alton United Kingdom
Lugar de fabricación	Prazska 54 280 02 Kolin República Checa

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 (%)
Difenacoum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxicoumarin	Sustancia activa	56073-07-5	259-978-4	0.0025%
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo listo para su uso: bloque

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-14-00500

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H373: Puede provocar daños en los órganos (*sangre*) tras exposiciones prolongadas o repetidas EUH 208 Contiene 1,2-benzisotiazol-3-ona. Puede provocar una reacción alérgica
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños P103 Leer la etiqueta antes del uso P280 Llevar guantes de protección P314 Consultar a un médico en caso de malestar. Para personal 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 Para personal profesional y personal no profesional (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.

4. Usos Autorizados (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 estadío de desarrollo)	*Mus musculus* (ratón común).
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo en bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la

	manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Hasta 40 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados cada 2 o 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 5, 10, 15, 20 o 28 g. Material de envasado: Bandejas, cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, HDPE, aluminio, papel, polietileno, PP y celofán.

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

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla) *Rattus rattus* (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo en bloque 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 cada 5 o 10 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 5, 10, 15, 20, 28 o 100 g. Material de envasado: Bandejas, cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, HDPE, aluminio, papel, polietileno, PP y celofán.

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-14-00500

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

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

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 estadío de desarrollo)	*Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla) *Rattus rattus* (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Cebo en bloque 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 cada 5 o 10 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 5, 10, 15, 20, 28 o 100 g. Material de envasado: bandejas, cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, HDPE, aluminio, papel, polietileno, PP y celofán.

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.

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 – Personal Profesional – interior

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Mus musculus* (ratón común). *Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla) *Rattus rattus* (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo en bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de	**Ratones:** hasta 40 g de cebo por punto de cebo. Puntos de

aplicación	cebado separados cada 2 o 5 m. **Ratas:** hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados cada 5 o10 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 de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 5, 10, 15, 20, 28 o 100 g. Material de envasado: bandejas, cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, HDPE, aluminio, papel, polietileno, PP y celofán.

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse al menos cada 2 – 3 en caso de ratones y cada 5-7 días en caso de ratas 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.

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 – Ratas – Personal Profesional – alrededor de edificaciones.

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla) *Rattus rattus* (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Cebo en bloque 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 cada 5 o 10 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 de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 5, 10, 15, 20, 28 o 100 g. Material de envasado: bandejas, cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, HDPE, aluminio, papel, polietileno, PP y celofán.

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.

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.

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-14-00500

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

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 estadío de desarrollo)	*Mus musculus* (ratón común) *Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla) *Rattus rattus* (rata negra)
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:** - Infestación alta: hasta 40 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado cada 2 m. - Infestación baja: hasta 40 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados cada 5 m. **Ratas:** - Infestación alta: hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado cada 5 m. - Infestación baja: hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado cada 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 de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 5, 10, 15, 20, 28 o 100 g. Material de envasado: bandejas, cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, HDPE, aluminio, papel, polietileno, PP y celofán.

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-14-00500

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

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.

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 estadío de desarrollo)	*Mus musculus* (ratón común) *Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla) *Rattus rattus* (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	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	**Ratones:** - Infestación alta: hasta 40 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado cada 2 m. - Infestación baja: hasta 40 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado separados cada 5 m. **Ratas:** - Infestación alta: hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado cada 5 m. - Infestación baja: hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado cada 10 m. **Madrigueras**: 20-200g por madriguera

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 de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 5, 10, 15, 20, 28 o 100 g. Material de envasado: bandejas, cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, HDPE, aluminio, papel, polietileno, PP y celofán.

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. 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.

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-14-00500

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

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.

4.8. Descripción del uso

Tabla 8. Uso # 8 – Ratas – Personal Profesional Especializado – áreas abiertas y vertederos.

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla)
Ámbito(s) de utilización	Áreas abiertas y vertederos
Método(s) de aplicación	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	- Infestación alta: hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado cada 5 m.

	- Infestación baja: hasta 200 g de cebo por punto de cebo. Puntos de cebado cada 10 m. **Madrigueras**: 20-200g por madriguera
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 de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 5, 10, 15, 20, 28 o 100 g. Material de envasado: bandejas, cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, HDPE, aluminio, papel, polietileno, PP y celofán.

4.8.1. 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.

4.8.2 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 (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay). 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.

4.8.3 *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.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.9. Descripción del uso

Tabla 9. Uso # 9 – Ratas – Personal Profesional Especializado – alcantarillado.

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla)
Ámbito(s) de utilización	Alcantarillado
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso anclado/sujeto o aplicado en portacebos evitando que el cebo entre en contacto con las aguas residuales.
Dosis y frecuencia de aplicación	200 g de cebo anclado o en cada caja portacebos
Categoría(s) de	Personal profesional especializado

usuario(s)	
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 de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 5, 10, 15, 20, 28 o 100 g. Material de envasado: bandejas, cubos, cajas, bolsas y estaciones precargadas. Cartón, HDPE, aluminio, papel, polietileno, PP y celofán.

4.9.1. Instrucciones específicas de uso

Los cebos deberán colocarse de manera que no entren en contacto con el agua y que no puedan ser arrastrados por la corriente.

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

Ver sección 5.1.

4.9.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Utilizar los cebos solo en sistemas de alcantarillado conectados a plantas de tratamiento de aguas residuales.

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

Ver sección 5.2.

4.9.3 *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.

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

Ver sección 5.4.

4.9.5. *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).

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

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-14-00500

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

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…).

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.

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 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

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-14-00500

ROBAN CONTROL EXCEL
ROBAN BLOQUE PLUS
MURIDOX DIFE-P25 BLOQUE

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).

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 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 retire las, 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 TOXICOLOGICA (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 TOXICOLOGICA (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.

<u>Público en general y profesional</u>

- 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 2 años

6. Otra información

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

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

Este producto contiene un agente amargante y un colorante.

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

Se considera personal 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.

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.