INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00711

SELONTRA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2025 – Modificación: 1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, 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.

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.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
-	-

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

6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.

7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.

9. 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.

10. 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.

11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **8 de febrero de 2023**.

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

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

SELONTRA

Tipo(s) de Producto: 14

ES/MR(NA)-2020-14-00711

ES-0023571-0000

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	SELONTRA
Nombre(s) adicional(es)	RELPEXA

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	BASF Española S.L.
	Dirección	Can Rabia, 3 - 5 08017 Barcelona España
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2020-14-00711	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0023571-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	25/06/2020	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Dirección del fabricante	Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon (SZ) Suiza
Lugar de fabricación	BASF plc, St. Michael's Industrial Estate WA8 8TJ Widnes, Cheshire Reino Unido

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

Sustancia activa	Colecalciferol
Nombre del fabricante	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Dirección del fabricante	Huobstrasse 3 8808 Pfäffikon (SZ) Suiza
Lugar de fabricación 1	Fermenta Biotech Limited, Village Takoli, P.O. Nagwain Distt. Mandi - 175 121 Himachal, Pradesh, India

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Lugar de fabricación 2	Fermenta Biotech Limited, Z-109 B & C, SEZ II, Dahej, Taluka Vagara District Bharuch, 392 130 Gujarat, India

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Colecalciferol		Sustancia activa	67-97-0	200-673-2	0,077 (técnico) 0,075 (puro)
2-fenilfenol	2-fenilfenol	Sustancia no-activa	90-43-7	201-993-5	0,0496

2.2. Tipo(s) de formulación

RB- Cebo listo para su uso.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	-

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Personal profesional – Interior – Ratón común, ratón de campo y topillo común

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	- Ratón común. *Mus musculus*. (Adultos y juveniles). Incluyendo cepas resistentes a los rodenticidas anticoagulante. - Ratón de campo. *Apodemus sylvaticus.* (Adultos y juveniles). - Topillo común. *Microtus arvalis*. (Adultos y juveniles).
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a su manipulación.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Dosis y frecuencia de aplicación	Ratón común: 20 o 40 gramos (1 o 2 unidades por estación cebo). Si se necesita más de una estación cebo, la distancia mínima entre estaciones debe de ser de 1 – 2 metros. El número de puntos de cebo depende del nivel de infestación y del lugar donde se utilice. Ratón de campo y topillo común: 40 gramos (2 unidades por estación cebo). Si se necesita más de una estación cebo, la distancia mínima entre estaciones debe de ser de 1 – 2 metros. El número de puntos de cebo depende del nivel de infestación y del lugar donde se utilice.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Unidad de 20 gramos recubierto de una película de poliolefina perforada. Envasada en: - Cubos de plástico PP o HDPE o PET o PE o LDPE con tapa y cierre, de 3 a 10 kg. - Botes, latas, algunas de metal recubiertas de estaño, o cajas de cartón, que se pueden volver a cerrar, forradas con plástico PP o HDPE o PET o PE o LDPE de 3 a 10 kg. - Cajas de cebo precargadas de plástico PP o PE o LDPE empaquetadas de 3 a 10 kg en un recipiente con cierre de PP, PET o PE o caja de cartón que se puede volver a cerrar.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Para los topillos comunes, el uso está limitado a zonas no agrícolas, interiores, o exteriores alrededor de edificios. SOLO en caso de invasiones cerca de edificios (para evitar la propagación de enfermedades). No usar en áreas abiertas.

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Solo para profesionales.

Utilizar solo en portacebos resistentes a la manipulación.

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. 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.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

No lavar el portacebos con agua entre aplicaciones. No usar el cebo para cebo permanente o para la prevención de infestación de roedores o para el monitoreo de actividades de roedores. Los roedores muertos se gestionarán de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. Ver sección 5.2.

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

Cuando los portacebos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua. Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Personal profesional – Interior – Ratas

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	- Rata parda o de alcantarilla. *Rattus norvergicus*. (Adultos y juveniles). Incluyendo cepas resistentes a los rodenticidas anticoagulantes. - Rata negra. *Rattus rattus*. (Adultos y juveniles).
Ámbito(s) de utilización	Interior.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a su manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	100 – 140 gramos (5 – 7 unidades por estación cebo) Si se necesita más de una estación cebo, la distancia mínima entre estaciones debe de ser de 5 – 10 metros. El número de puntos de cebo depende del nivel de infestación y del lugar donde se utilice.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Unidad de 20 gramos recubierto de una película de poliolefina perforada. Envasada en: - Cubos de plástico PP o HDPE o PET o PE o LDPE con tapa y cierre, de 3 a 10 kg. - Botes, latas, algunas de metal recubiertas de estaño, o cajas de cartón, que se pueden volver a cerrar, forradas con plástico PP o HDPE o PET o PE o LDPE de 3 a 10 kg. - Cajas de cebo precargadas de plástico PP o PE o LDPE empaquetadas de 3 a 10 kg en un recipiente con cierre de PP, PET o PE o caja de cartón que se puede volver a cerrar.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Solo para profesionales.

Utilizar solo en portacebos resistentes a la manipulación.

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. 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.

No usar el cebo para cebo permanente o para la prevención de infestación de roedores o para el monitoreo de actividades de roedores.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Los roedores muertos se gestionarán de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. Ver sección 5.2.

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

Cuando los portacebos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua. Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Personal profesional – Alrededor de edificaciones – Ratas, ratón común, ratón de campo y topillo común

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	- Ratón común. *Mus musculus*. (Adultos y juveniles). Incluyendo cepas resistentes a los rodenticidas anticoagulante. - Rata parda o de alcantarilla. *Rattus norvergicus*. (Adultos y juveniles). Incluyendo cepas resistentes a los rodenticidas anticoagulantes. - Rata negra. *Rattus rattus*. (Adultos y juveniles). - Ratón de campo. *Apodemus sylvaticus*. (Adultos y juveniles). - Topillo común. *Microtus arvalis*. (Adultos y juveniles).

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a su manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: 20 o 40 gramos (1 o 2 unidades) cada 1 – 2 metros. Ratas: 100 – 140 gramos (5 – 7 unidades) cada 5 – 10 metros. Ratón de campo y topillo común: 40 gramos (2 unidades) de cebo cada 1 – 2 metros. El número de puntos de cebo depende del nivel de infestación y del lugar donde se utilice.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Unidad de 20 gramos recubierto de una película de poliolefina perforada. Envasada en: - Cubos de plástico PP o HDPE o PET o PE o LDPE con tapa y cierre, de 3 a 10 kg. - Botes, latas, algunas de metal recubiertas de estaño, o cajas de cartón, que se pueden volver a cerrar, forradas con plástico PP o HDPE o PET o PE o LDPE de 3 a 10 kg. - Cajas de cebo precargadas de plástico PP o PE o LDPE empaquetadas de 3 a 10 kg en un recipiente con cierre de PP, PET o PE o caja de cartón que se puede volver a cerrar.

4.3.1. 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.

Para los topillos comunes, el uso está limitado a zonas no agrícolas, interiores, o exteriores alrededor de edificios. SOLO en caso de invasiones cerca de edificios (para evitar la propagación de enfermedades). No usar en áreas abiertas.

Ver sección 5.1.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Solo para profesionales.

Utilizar solo en portacebos resistentes a la manipulación.

Etiquetar los portacebos de acuerdo a las recomendaciones del producto.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

El uso de este producto debería eliminar los roedores en un plazo de 35 días. 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. No usar el cebo para cebo permanente o para la prevención de infestación de roedores o para el monitoreo de actividades de roedores. No aplicar el producto directamente en madrigueras. Los roedores muertos se gestionarán de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. 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

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.

4.3.4. 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 4

Tabla 4. Uso # 4 – Personal profesional especializado – Interior – Ratas, ratón común, ratón de campo y topillo común

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	- Ratón común. *Mus musculus*. (Adultos y juveniles). Incluyendo cepas resistentes a los rodenticidas anticoagulante. - Rata parda o de alcantarilla. *Rattus norvergicus*. (Adultos y juveniles). Incluyendo cepas resistentes a los rodenticidas anticoagulantes. - Rata negra. *Rattus rattus*. (Adultos y juveniles). - Ratón de campo. *Apodemus sylvaticus*. (Adultos y juveniles). - Topillo común. *Microtus arvalis*. (Adultos y juveniles).
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a su manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: 20 o 40 gramos (1 o 2 unidades) cada 1 – 2 metros. Ratas: 100 – 140 gramos (5 – 7 unidades) cada 5 – 10 metros. Ratón de campo y topillo común: 40 gramos (2 unidades) de cebo cada 1 – 2 metros. Utilizar la misma cantidad de cebo por punto de cebo para cebos instalados permanentemente. Sin embargo, los puntos de cebo permanentes solo deben instalarse en los lugares preferidos de entrada de roedores y sitios de cría dentro o en las inmediaciones de los edificios. El número de puntos de cebo depende del nivel de infestación y del lugar donde vaya a usarse el producto. Utilizar las mismas dosis de aplicación para cebo permanente.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Unidad de 20 gramos recubierto de una película de poliolefina perforada. Envasada en: - Cubos de plástico PP o HDPE o PET o PE o LDPE con tapa y cierre, de 3 a 10 kg. - Botes, latas, algunas de metal recubiertas de estaño, o cajas de cartón, que se pueden volver a cerrar, forradas con plástico PP o HDPE o PET o PE o LDPE de 3 a 10 kg. - Cajas de cebo precargadas de plástico PP o PE o LDPE empaquetadas de 3 a 10 kg en un recipiente con cierre de PP, PET o PE o caja de cartón que se puede volver a cerrar.

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Cebo permanente: cuando sea posible, se recomienda que el área tratada se vuelva a visitar cada 4 semanas a más tardar para evitar cualquier selección de una población resistente.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Para los topillos comunes, el uso está limitado a zonas no agrícolas, interiores, o exteriores alrededor de edificios. SOLO en caso de invasiones cerca de edificios (para evitar la propagación de enfermedades). No usar en áreas abiertas. Ver sección 5.1.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Solo para personal profesional especializado. No lavar el portacebos u otros utensilios utilizados en los puntos de cebo cubiertos o protegidos con agua entre aplicaciones. El cebo permanente está estrictamente limitado a lugares con un alto potencial de reinvasión cuando otros métodos de control han demostrado ser insuficientes. La estrategia de cebo permanente se revisará periódicamente en el contexto del manejo integrado de plagas (MIP) y la evaluación del riesgo de reinfestación. Entregue los roedores muertos a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Se recomienda como método de tratamiento la incineración. 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.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.5. Descripción del uso 5

Tabla 5. Uso # 5 – Personal profesional especializado – Exterior (alrededor de edificios) – Ratas, ratón común y topillo de campo

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	- Ratón común. *Mus musculus*. (Adultos y juveniles). Incluyendo cepas resistentes a los rodenticidas anticoagulante. - Rata marrón. *Rattus norvergicus*. (Adultos y juveniles). Incluyendo cepas resistentes a los rodenticidas anticoagulantes. - Rata negra. *Rattus rattus*. (Adultos y juveniles). - Ratón de campo. *Apodemus sylvaticus*. (Adultos y juveniles). - Topillo común. *Microtus arvalis*. (Adultos y juveniles).
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificios.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a su manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: 20 o 40 gramos (1 o 2 unidades) cada 1 – 2 metros. Ratas: 100 – 140 gramos (5 – 7 unidades) cada 5 – 10 metros. Utilizar la misma cantidad de cebo por punto de cebo para cebos instalados permanentemente. Sin embargo, los puntos de cebo permanentes solo deben instalarse en los lugares preferidos de entrada de roedores y sitios de cría dentro o en las inmediaciones de los edificios. El número de puntos de cebo depende del nivel de infestación y del lugar donde vaya a usarse el producto.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Unidad de 20 gramos recubierto de una película de poliolefina perforada. Envasada en: - Cubos de plástico PP o HDPE o PET o PE o LDPE con tapa y cierre, de 3 a 10 kg. - Botes, latas, algunas de metal recubiertas de estaño, o cajas de cartón, que se pueden volver a cerrar, forradas con plástico PP o HDPE o PET o PE o LDPE de 3 a 10 kg. - Cajas de cebo precargadas de plástico PP o PE o LDPE empaquetadas de 3 a 10 kg en un recipiente con cierre de PP, PET o PE o caja de cartón que se puede volver a cerrar.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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.

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

Cebo permanente: cuando sea posible, se recomienda que el área tratada se vuelva a visitar cada 4 semanas a más tardar para evitar cualquier selección de una población resistente.

Para los topillos comunes, el uso está limitado a zonas no agrícolas, interiores, o exteriores alrededor de edificios. SOLO en caso de invasiones cerca de edificios (para evitar la propagación de enfermedades). No usar en áreas abiertas.

Ver sección 5.1.

4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Solo para personal profesional especializado.

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

No aplicar el producto directamente en madrigueras.

El cebo permanente está estrictamente limitado a lugares con un alto potencial de reinvasión cuando otros métodos de control han demostrado ser insuficientes.

La estrategia de cebo permanente se revisará periódicamente en el contexto del manejo integrado de plagas (MIP) y la evaluación del riesgo de reinfestación.

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

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 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

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea y siga la información proporcionada del producto, así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo. No retirar ni abrir la película que contiene el cebo. Realice una inspección 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. 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…). Es posible que solo sea necesario colocar el cebo durante 7 días para lograr el control, siempre que se coloque cebo suficiente para el nivel de la infestación el primer día del tratamiento. Inspeccione los cebos 1 – 2 días después de la primera colocación y reemplace el cebo consumido. Si un punto de cebo se consume por completo, reemplácelo con la cantidad máxima de cebo en ese punto. Esto asegurará un control óptimo en el menor tiempo posible. Inspeccione los cebos regularmente (al menos una vez por semana) para verificar si el cebo es aceptado, que las estaciones de cebo estén intactas o para eliminar los cuerpos de roedores muertos. Continúe colocando cebo cada 7 días hasta que cese el consumo. Tenga en cuenta que, si se usa una cantidad insuficiente de cebo en cualquier momento del tratamiento, puede que no se alcance la eficacia óptima. Retirar el producto sobrante al final del período de tratamiento. Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Use la densidad de puntos de cebo más alta y la cantidad máxima de unidades de cebo donde se hayan visto ratas o ratones.

Tenga cuidado con la subdosificación: siga las recomendaciones de la etiqueta para la cantidad de cebo por punto de cebo y la frecuencia de los puntos de cebo.

Use la menor densidad de puntos de cebo en infestaciones leves.

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.

Intente establecer una barrera de puntos de cebo entre las áreas de vida y alimentación.

El producto debe ser usado únicamente como parte de un manejo integrado de plagas (MIP), incluyendo, entre otros, medidas de higiene y, cuando sea posible, métodos físicos de control.

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. 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), (Teléfono 91 562 04 20)“.

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 del rodenticida, 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.

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 haya que considerar el uso de un

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

rodenticida con un modo de acción diferente. También debe considerarse el uso de trampas como una medida de control alternativa.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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).

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 (ej.: al menos dos veces por semana).

El producto no deberá utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento.

No utilizar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

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

“Contiene colecalciferol, la sobredosis produce hipercalcemia”

Medidas básicas de actuación:

- En caso de inhalación, transporte a la persona al aire libre y mantenerla en posición que facilite la respiración.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante. 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. Si la persona puede tragar saliva, no se produce tos y la ingesta es inferior a una hora, realizar enjuagues bucales con agua.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. No deje solo al intoxicado.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En intoxicaciones agudas se recomienda rehidratación urgente, y según valoración, el tratamiento aislado o combinado de: bifosfonatos, calcitonina, diuréticos de asa, y corticoesteroides, que pueden ser usados en función de la gravedad de la intoxicación.
- Se deben monitorizar los niveles de electrolitos séricos, la función renal, los niveles de diuresis, y vigilar el ECG. Dieta baja en calcio, y evitar la exposición solar.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.

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

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

Profesional

- Al final del tratamiento el cebo no consumido se gestionará de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. Los envases deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.
- 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 entregue el contenido y/o su recipiente, así como los cebos no consumidos y los roedores muertos, a un gestor 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.

Almacenar lejos de alimentos y piensos para animales y productos que puedan tener olor.

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

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

El producto es estable durante 5 años.

6. Otra información

La muerte de los roedores se producirá al cabo de 2 – 5 días de la ingestión de una cantidad letal de 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.

Contenido en ingrediente activo: 0,077 % (p/p) (técnico) 0,075 % (p/p) (puro).

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 de roedores, de acuerdo a la legislación vigente.

CSV : GEN-0585-2070-7ac8-2e8c-0089-9d02-37f8-2a1a
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 22/04/2025 14:40 | Sin acción específica