



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



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

N. de Registro: 605
Fecha: 08/02/2016 11:36:36

COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00127

RATICIDA IBYS 191 B
CUCHOL RATICIDA FORTE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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

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

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

ACCIONES	FECHA
-	-

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

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado.
3.	Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetadas.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00127

RATICIDA IBYS 191 B
CUCHOL RATICIDA FORTE

4.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.
5.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1 kg.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
- El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00127

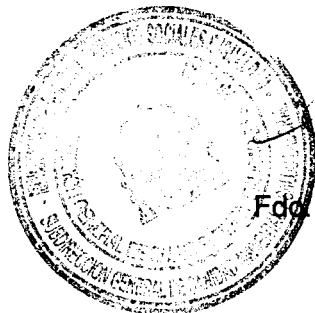
RATICIDA IBYS 191 B
CUCHOL RATICIDA FORTE

11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 8 FEB 2016

LA DIRECTORA GENERAL
La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Fdo. Micaela García Tejedor.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00127

RATICIDA IBYS 191 B
CUCHOL RATICIDA FORTE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RATICIDA IBYS 191 B

CUCHOL RATICIDA FORTE

14

ES/RM-2014-14-00127

ES-0004362-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00127

RATICIDA IBYS 191 B
CUCHOL RATICIDA FORTE

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	RATICIDAS IBYS 191 B Nombre adicional: CUCHOL RATICIDA FORTE
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA, S.L.
	Dirección	Sector Foresta 37, local izquierdo 28760 Tres Cantos (Madrid) España Email: regulatory@zapi.es
1.2.2 Número de Autorización	ES/RM-2014-14-00127	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0004362-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	30/01/2014	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	30/06/2018	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	<i>ver autorización</i>
Dirección del fabricante	<i>ver autorización</i>
Lugar de fabricación	<i>ver autorización</i>

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

Sustancia activa	<i>ver autorización</i>
Nombre del fabricante	<i>ver autorización</i>
Dirección del fabricante	<i>ver autorización</i>
Lugar de fabricación	<i>ver autorización</i>



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00127

RATICIDA IBYS 191 B
CUCOL RATICIDA FORTE

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

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

2.2. Tipo de formulación

ver autorización

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	<i>ver autorización</i>
Consejos de prudencia	<i>ver autorización</i>

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso para personal NO profesional (Público en general)

Tipo de producto	<i>ver autorización</i>
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	<i>ver autorización</i>



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00127

RATICIDA IBYS 191 B
CUCHOL RATICIDA FORTE

Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	<i>ver autorización</i>
Campo de uso	<i>ver autorización</i>
Método(s) de aplicación(es)	<i>ver autorización</i>
Dosis y frecuencia de aplicación	<i>ver autorización</i>
Categoría(s) de usuario(s)	<i>ver autorización</i>
Tamaños de los envases y material de envasado	<i>ver autorización</i>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

ver autorización

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

ver autorización

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 autorización

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

ver autorización



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00127

RATICIDA IBYS 191 B
CUCHOL RATICIDA FORTE

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

ver autorización

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Uso para personal profesional

Tipo de producto	ver autorización
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	ver autorización
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	ver autorización
Campo de uso	ver autorización
Método(s) de aplicación(es)	ver autorización
Dosis y frecuencia de aplicación	ver autorización
Categoría(s) de usuario(s)	ver autorización
Tamaños de los envases y material de envasado	ver autorización

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

ver autorización

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

ver autorización



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00127

RATICIDA IBYS 191 B
CUCHOL RATICIDA FORTE

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 autorización

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

ver autorización

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

ver autorización

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Uso para Personal Profesional Especializado

Tipo de producto	ver autorización
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	ver autorización
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	ver autorización
Campo de uso	ver autorización
Método(s) de aplicación(es)	ver autorización
Dosis y frecuencia de aplicación	ver autorización
Categoría(s) de usuario(s)	ver autorización
Tamaños de los envases y material de envasado	ver autorización

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

ver autorización



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00127

RATICIDA IBYS 191 B
CUCHOL RATICIDA FORTE

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

ver autorización

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 autorización

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

ver autorización

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

ver autorización

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

ver autorización

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

ver autorización

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

ver autorización

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

ver autorización



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00127

RATICIDA IBYS 191 B
CUCHOL RATICIDA FORTE

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

ver autorización

6. Otra información

ver autorización



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN



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

N. de Registro: 6682
Fecha: 18/06/2015 11:05:11

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2014-14-00127

Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas del producto **RATICIDA IBYS 191 B**.

Destinatario: **ZAPI QUIMICAS IBÉRICA, S.L.**
Sector Foresta, 37 local izquierdo
28760 Tres Cantos (Madrid)
España

En relación a la modificación del apartado 1 de la Resolución de Inscripción, relativo al dato Nombre comercial -Nombres adicionales del registro del producto **RATICIDA IBYS 191 B** con nº de registro **ES/RM-2014-14-00127**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que dichos apartados se modifican de la siguiente forma:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** **RATICIDA IBYS 191 B**
NOMBRES ADICIONALES: **CUCHOL RATICIDA FORTE**

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

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

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 16 JUN 2015

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

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

María García Tejedor.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

COPIA
DIGITALIZADO

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN



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

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

N. de Registro: 3574
Fecha: 11/06/2014 12:59:04

Destinatario: ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA, S.L.
Sector Foresta 37, local izquierdo.
28760 – Tres Cantos (Madrid)

Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas del producto **RATICIDA IBYS 191 b**

En relación a la modificación del apartado 6 de la Resolución de Inscripción, relativo al titular del registro, del producto **RATICIDA IBYS 191 b** con nº de registro **ES/RM-2014-14-00127**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que dicho apartado se modifica de la siguiente forma:

6. TITULAR DEL REGISTRO:

- 6.1. **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:**
ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA, S.L. B-82634940
- 6.2. **Domicilio:** Sector Foresta 37, local izquierdo. 28760 – Tres Cantos (Madrid)
- 6.3. **País:** España
- 6.4. **Teléfono:** +34 918036054
- 6.5. **Correo electrónico de contacto:** regulatory@zapi.es
- 6.6. **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** 55-CM-E

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

Madrid, 11 JUN 2014

LA DIRECTORA GENERAL

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



Fdo.: Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



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

N. de Registro: 3574
Fecha: 11/06/2014 12:59:04



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Destinatario: **ZAPI QUIMICAS IBÉRICA, S.L.**
Sector Foresta 37, local izquierdo.
28760 – Tres Cantos (Madrid)

Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas del producto **RATICIDA IBYS 191 b**

En relación a la modificación del apartado 6 de la Resolución de Inscripción, relativo al titular del registro, del producto **RATICIDA IBYS 191 b** con nº de registro **ES/RM-2014-14-00127**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que dicho apartado se modifica de la siguiente forma:

6. TITULAR DEL REGISTRO:

- 6.1. **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:**
ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA, S.L. B-82634940
- 6.2. **Domicilio:** Sector Foresta 37, local izquierdo. 28760 – Tres Cantos (Madrid)
- 6.3. **País:** España
- 6.4. **Teléfono:** +34 918036054
- 6.5. **Correo electrónico de contacto:** regulatory@zapi.es
- 6.6. **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** 55-CM-E

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

Madrid, 11 JUN 2014

LA DIRECTORA GENERAL

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



Fdo.: Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



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

N. de Registro: 845
Fecha: 31/01/2014 12:54:41

COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2014-14-00127

**RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN
EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, y del Reglamento 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, se inscribe en el Registro de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** RATICIDA IBYS 191 b
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:** UK-2013-0729
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2014-14-00127
4. **TIPO Y FINALIDAD DEL PRODUCTO:**
 - 4.1 **Tipo de producto:** 14
 - 4.2 **Finalidad:** Rodenticida
5. **VALIDEZ DEL REGISTRO:**
 - 5.1 **Fecha de autorización del registro:** 30 ENE 2014
 - 5.2 **Fecha de vencimiento del registro:** 30/06/2016
6. **TITULAR DEL REGISTRO:**
 - 6.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:**
ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA, S.L. B-82634940
 - 6.2 **Domicilio:** Sector Foresta 37, local izquierdo. 28760 - Tres Cantos (Madrid)
 - 6.3 **País:** España
 - 6.4 **Teléfono:** +34 918046164
 - 6.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** 55-CM-E
7. **FABRICANTE DEL PRODUCTO:**
 - 7.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa:** ZAPI S.p.A
 - 7.2 **Domicilio:** Via terza strada, 12 - 35026 - Conselve (Padova)
 - 7.3 **País:** Italia
 - 7.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** -
8. **INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:**
 - 8.1 **Nombre de la sustancia activa:** BROMADIOLONA
 - 8.2 **Nº CAS de la sustancia activa:** 28772-56-7
 - 8.3 **Notificante de la sustancia:** Activa, S.r.L.
 - 8.4 **Fabricante de la sustancia activa:** Dr. Tezza S.r.L.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00127

9. TIPO DE FORMULACION:

Cebo en grano listo para su uso.

10. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

- Para personal **NO PROFESIONAL (PÚBLICO EN GENERAL):**

Bolsitas de 15, 25, 50 y 100g en envases de 30, 50, 60, 100, 105, 150, 200, 210, 250, 255, 300, 350, 360, 400, 405, 450, 500, 510, 550, 555, 600, 650, 660, 700, 705, 750, 800, 810, 850, 855, 900, 950, 960, 1000g.

Portacebos precargados con 50 y 60g conteniendo bolsitas de 15, 25 y 50g. para ratones

Portacebos precargados con 100, 105 y 120g. conteniendo bolsitas de 15, 25, 50 y 100g. para ratas.

- Para personal **PROFESIONAL :**

Bolsitas de 15, 25, 50 y 100g en envases de 30, 50, 60, 100, 105, 150, 200, 210, 250, 255, 300, 350, 360, 400, 405, 450, 500, 510, 550, 555, 600, 650, 660, 700, 705, 750, 800, 810, 850, 855, 900, 950, 960, 1000g.

Portacebos precargados con 50 y 60g conteniendo bolsitas de 15, 25 y 50g. para ratones

Portacebos precargados con 100, 105 y 120g. conteniendo bolsitas de 15, 25, 50 y 100g. para ratas.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Bolsitas de 15, 25, 50 y 100g en envases de 3, 4, 4'5, 5, 6, 7'5, 8, 10, 10'5, 15 y 25kg.

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

Bromadiolona.....	0,005%
Excipientes c.s.p.....	100%

12. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

Conforme al REAL DECRETO 255/2003 de 28 de febrero

a) **Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro:** -

b) **Frases de riesgo:** -

c) **Consejos de prudencia:**

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.

S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00127

S37 Úsense guantes adecuados.
S46 En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al
médico y muéstrela la etiqueta o el envase.

d) Disposiciones particulares: -

**Conforme al REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del
Consejo de 16 de diciembre de 2008**

a.bis) Clase y categoría de peligro, pictograma y palabra de
advertencia: -

b.bis) Indicaciones de peligro: -

c.bis) Consejos de prudencia:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños
P103 Leer la etiqueta antes del uso
P280 Llevar guantes y prendas protectoras
P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a
un CENTRO de información toxicológica o a un
médico.

d.bis) Disposiciones particulares: -

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE

- La intoxicación puede provocar:
 - Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina -tiempo prolongado de la protrombina- que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (Un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).
- Primeros auxilios:
 - Retire a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos.
No olvide retirar las lentillas
 - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito y no administrar nada por vía oral.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00127

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

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

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

14.1 Organismo diana, eficacia y desarrollo de resistencias:

Los organismos diana son los siguientes:

- Rata gris (*Rattus norvegicus*)
- Ratón común (*Mus musculus*)

El producto RATICIDA IBYS 191 b es un rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos. Se debe evitar su utilización en aquellas áreas donde existan indicios de resistencia al ingrediente activo. Con el objetivo de prevenir el desarrollo y diseminación de resistencias, se deberá asegurar la susceptibilidad de los roedores a la bromadiolona antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control, se debería comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.

14.2 Categoría de usuario(s):

- Personal no profesional (Público en general).
- Personal profesional.
- Personal profesional especializado.

14.3 Modo de aplicación:

- Para personal **NO PROFESIONAL (PÚBLICO EN GENERAL):**

El producto RATICIDA IBYS 191 b aplicado por personal no profesional (público en general) se localizará en el interior de viviendas de uso privado, en portacebos correctamente etiquetados.

- Para personal **PROFESIONAL:**

El producto RATICIDA IBYS 191 b aplicado por personal profesional se localizará solamente en el interior de edificaciones e instalaciones fijas o móviles estrechamente relacionadas con la explotación ganadera, en portacebos correctamente etiquetados.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00127

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO**:

El producto RATICIDA IBYS 191 b aplicado por personal profesional especializado se localizará solamente en el interior de edificaciones e instalaciones fijas o móviles (ej: edificios de viviendas, explotaciones ganaderas,...), en portacebos correctamente etiquetados.

14.4 Dosis de aplicación:

- Para personal **NO PROFESIONAL (PÚBLICO EN GENERAL)**:

Ratones: Portacebos con hasta 60g de producto cada 2-5m.

Ratas: Portacebos con hasta 120g de producto, cada 5-10m.

- Para personal **PROFESIONAL**:

Ratones: Portacebos con hasta 60g de producto cada 2-5m.

Ratas: Portacebos con hasta 120g de producto, cada 5-10m..

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO**:

Ratones: Portacebos con hasta 60g de producto cada 2-5m.

Ratas: Portacebos con hasta 120g de producto, cada 5-10m..

14.5 Condiciones de empleo/uso:

14.5.1 Condiciones de empleo/uso generales:

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

Las bolsitas de cebo se colocarán sin abrir en los portacebos.

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

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

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



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00127

**14.5.2 Condiciones de empleo/uso para personal no profesional
(público en general):**

Coinciden con las indicadas en el punto 14.5.1.

14.5.3 Condiciones de empleo/uso para personal profesional:

Coinciden con las indicadas en el punto 14.5.1.

**14.5.4 Condiciones de empleo/uso para personal profesional
especializado:**

Coinciden con las indicadas en el punto 14.5.1.

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

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

Solo para uso en interiores.

Los portacebos deben colocarse de manera segura y en lugares en los que se minimice el riesgo de consumo por otros animales.

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

Para minimizar problemas de resistencias y el riesgo de envenenamiento primario, el producto no debe ser utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.

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

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y/o repuestos los cebos.

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

Almacenar el producto en su envase original, cerrado, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Mantener alejado de la radiación solar y otras fuentes de calor.

Proteger frente a las heladas.

Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00127

Contiene un agente amargante y un colorante.

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

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

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado debe figurar la frase: *"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados"*.

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional y al público en general debe figurar la frase: *"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deben depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas."*

16 OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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

A efectos de esta autorización, se considera personal profesional aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

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

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

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

Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

Las bolsitas de cebo deben estar correctamente etiquetadas.

Los envases para uso por personal no profesional (público en general) y personal profesional tendrán una capacidad inferior o igual a 1kg.

El producto cumple con el ensayo de estabilidad de dos años a temperatura ambiente.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00127

Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación, se recomienda comercializar el producto junto con el portacebos.

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

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

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.

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

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.

Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado.

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

Madrid, 3 0 ENE 2014

LA DIRECTORA GENERAL,

P.D. LA SUBDIRECTORA GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad y Consumo de 3 de diciembre de 2013)



Edo. Micaela García Tejedor.