



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: 2074
Fecha: 16/03/2015 10:41:01

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-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT | ZYNRAT PELLETT |
BONIRAT PELLETT

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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

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

ACCIONES	FECHA
N/A	N/A
N/A	N/A

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT | ZYNRAT PELLETT |
BONIRAT PELLETT

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

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 1 -
 - 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
N/A	N/A

- 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 autorización, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo 1 -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta autorización 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 dicha modificación, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) Nº 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros, en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo.



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-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET | ZYNRAT PELLET |
BONIRAT PELLET

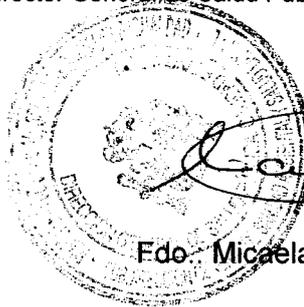
En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. 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 13 MAR 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)



Micaela García Tejedor
Edo. Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2013-14-00075

Resumen de las características del producto biocida

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET
ZYNRAT PELLET
BONIRAT PELLET

PT 14

ES/RM-2013-14-00075

ES-0001035-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT | ZYNRAT PELLETT |
BONIRAT PELLETT

1. Información Administrativa

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

Nombre Comercial	RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT Nombres adicionales: ZYNRAT PELLETT BONIRAT PELLETT
-------------------------	---

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
1.2.2.Número de autorización	ES/RM-2013-14-00075	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0001035-0000	
1.2.3.Fecha de autorización	03/02/2013	
1.2.4.Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ZAPI S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Terza Strada, 12 - Conselve (PD) - 35026 ITALIA
Lugar de fabricación	-

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa

Sustancia activa	Difenacoum
Nombre del fabricante	PelGar International Ltd.
Dirección del fabricante	Unit 13, Newman Lane, Alton. Hants. GU34 2QR UK
Lugar de fabricación	-



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT | ZYNRAT PELLETT |
BONIRAT PELLETT

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número EC	Contenido (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Active substance	56073-07-5	259-978-4	0,005
		Non-active substance			

2.2. Tipo de formulación

Cebo en pellet listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños P103 Leer la etiqueta antes de su 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.

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

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

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pellet que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT | ZYNRAT PELLETT |
BONIRAT PELLETT

Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Ratón común (<i>Mus musculus</i>) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Campo de uso	Su uso queda establecido en: 1. Interiores , - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -.
Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos de hasta 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación). Ratas: Portacebos de hasta 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación). Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario 1: Para personal no profesional o Público en general.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 25 y 50g en envases de 50, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 y 1000g. Cajas de cartón, cubos y sacos.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET | ZYNRAT PELLET |
BONIRAT PELLET

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Uso para personal profesional

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pellet que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Ratón común (<i>Mus musculus</i>) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET | ZYNRAT PELLET |
BONIRAT PELLET

Campo de uso	Su uso queda establecido en: 1. Interiores , - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -.
Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos de hasta 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación). Ratas: Portacebos de hasta 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación). Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario 2: Se considera el uso por personal profesional aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 25 y 50g en envases de 50, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 y 1000g. Cajas de cartón, cubos y sacos.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT | ZYNRAT PELLETT |
BONIRAT PELLETT

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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

4.3. Descripción del uso

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

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pellet que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Ratón común (<i>Mus musculus</i>) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Campo de uso	Su uso queda establecido en: 1. Interiores - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT | ZYNRAT PELLETT |
BONIRAT PELLETT

Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos de hasta 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación). Ratas: Portacebos de hasta 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación). Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario 3: Se considera personal profesional especializado aquel que desempeña su actividad profesional en el campo del control de plagas, y posee la formación establecida en el RD 830/2010.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 25 y 50g en envases de 100, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000g y 2, 3, 4, 5, 10, 15 y 25Kg. Cajas de cartón, cubos y sacos.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

"Uso exclusivo por personal profesional especializado".

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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET | ZYNRAT PELLET |
BONIRAT PELLET

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

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET | ZYNRAT PELLET |
BONIRAT PELLET

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

Contiene un agente amargante y un colorante.

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

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

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

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

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

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos.

No olvide retirar las lentillas

- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.

- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.

- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.

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

- Si es necesario traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT | ZYNRAT PELLETT |
BONIRAT PELLETT

• La intoxicación puede provocar:

- Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina -tiempo prolongado de la protrombina- que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (Un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En casos de ingestión, administrar una dosis de carbón activado (25g) si hace menos de dos horas de la ingesta.
- Antídoto: Vitamina K1 (Fitomenadiona).
- Controlar el tiempo de protrombina o INR.
- Tratamiento sintomático.

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

Teléfono 91 562 04 20

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

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

En la etiqueta del producto deberán figurar las frases:

"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".

"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".

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

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

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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT | ZYNRAT PELLETT |
BONIRAT PELLETT

Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.

Proteger frente a las heladas.

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

6. Otra información

Datos requeridos después de la autorización:

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



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



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

N. de Registro: 2722
Fecha: 14/06/2013 12:36:12



DIRECCIÓN GENERAL
SANIDAD AMBIENTAL
SALUD LABORAL

Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas del producto **RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET**.

Destinatario: **ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA S.L.**
Sector Foresta 37 local izquierdo
28760- Tres Cantos – Madrid.

En relación a la modificación del apartado 15 de la Resolución de Inscripción, referido a las *Indicaciones relativas a las medidas de precaución, utilización, almacenamiento y transporte. Medidas de gestión del riesgo para el ser humano y el medio ambiente*, del producto **RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET** con nº de registro **ES/RM-2013-14-00075**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que dicho apartado se modifica de la siguiente forma:

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.

Sólo para uso en interiores.

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

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

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

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

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



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

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

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

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

Proteger frente a las heladas.

Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.

Contiene un agente amargante y un colorante.

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

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

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

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.

Lo que comunico a los efectos oportunos

Madrid, 13 JUN 2013

LA DIRECTORA GENERAL

P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

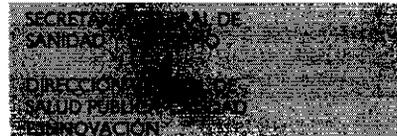
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



Fdo.: Fernando Carreras Vaquer



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 553
Fecha: 12/02/2013 12:24:18

Nº Registro: ES/RM-2013-14-00075

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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

1. **NOMBRE COMERCIAL:** RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:** UK-2011-0063
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2013-14-00075
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:** 03/02/2013
 - 5.2 **Fecha de vencimiento del registro:** 31/03/2015
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.ies
 - 6.6 **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 - Conselve (PD)-35026.
 - 7.3 **País:** Italia.



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00075

8. INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:

- 8.1 Nombre de la sustancia activa: DIFENACOUM
8.2 Nº CAS de la sustancia activa: 56073-07-5
8.3 Notificante de la sustancia: Pelgar International Lpd

9. TIPO DE FORMULACIÓN:

Cebo en pellet listo para su uso.

10. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

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

Bolsitas de 25 y 50g en envases de 50, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 y 1000g.

- Para personal **PROFESIONAL:**

Bolsitas de 25 y 50g en envases de 50, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 y 1000g.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Bolsitas de 25 y 50g en envases de 100, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000g y 2, 3, 4, 5, 10, 15 y 25kg.

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

Difenacoum.....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.



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00075

- S13** Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
- S37** Úsense guantes adecuados.
- S46** En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase.

d) Disposiciones particulares: -

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

La intoxicación puede provocar:

- Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina -tiempo prolongado de la protrombina- que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (Un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito.
- Mantenga al paciente en reposo.
- Conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

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

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



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00075

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 195 D CEBO PELLET 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 de resistencias, se debe asegurar la susceptibilidad de los roedores al difenacoum antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control se debe 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 195 D CEBO PELLET, aplicado por personal no profesional (público en general), se localizará solamente en el interior de viviendas de uso privado, en portacebos correctamente etiquetados.

- Para personal **PROFESIONAL:**

El producto RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET, 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.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

El producto RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET, aplicado por personal profesional especializado, se localizará solamente en el interior de



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00075

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 de hasta 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación).

Ratas: Portacebos de hasta 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación).

- Para personal **PROFESIONAL:**

Ratones: Portacebos de hasta 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación).

Ratas: Portacebos de hasta 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación).

-Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Ratones: Portacebos de hasta 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación).

Ratas: Portacebos de hasta 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación).

14.5 Condiciones de empleo/uso:

14.5.1 Condiciones de empleo/uso generales:

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

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

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

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



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00075

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.

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.

Sólo para uso en interiores.

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

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

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

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

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



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00075

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

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

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

Proteger frente a las heladas.

Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.

Contiene un agente amargante y un colorante.

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

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

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

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2013-14-00075

Las bolsitas de cebo deben estar correctamente etiquetadas.

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

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.

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, 11 FEB 2013

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



Fdo. Fernando Carreras Vaquer