



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00248

RATONEX PASTA BROM

## RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 2016 - Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización y 1.3. Fabricante(s) del producto

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

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

ACCIONES	FECHA
-	-

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

REQUISITOS ESPECIALES	
1.	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 que se suministren con el cebo deben estar correctamente etiquetadas.



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00248

RATONEX PASTA BROM

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/AA-2014-14-00248

RATONEX PASTA BROM

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/AA-2014-14-00248

RATONEX PASTA BROM

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

RATONEX PASTA BROM

14

ES/AA-2014-14-00248

ES-0008348-0000



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00248

RATONEX PASTA BROM

## 1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	RATONEX PASTA BROM
------------------	--------------------

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	WILL KILL, S.A.
	<b>Dirección</b>	C/ 4 de Noviembre, 6 07011- Palma de Mallorca España Email: laboratorio@willkill.es
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/AA-2014-14-00248	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0008348-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	21/10/2014	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	30/06/2018	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	COLKIM S.R.L.
<b>Dirección del fabricante</b>	Via Piemonte 45/52, 40064 Ozzano Dell'Emilia, Italia
<b>Lugar de fabricación</b>	Via Piemonte 45/52, 40064 Ozzano Dell'Emilia, Italia

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00248

RATONEX PASTA BROM

## 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>
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	<i>ver autorización</i>
Campo de uso	<i>ver autorización</i>



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00248

RATONEX PASTA BROM

<b>Método(s) de aplicación(es)</b>	<i>ver autorización</i>
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<i>ver autorización</i>
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	<i>ver autorización</i>
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	<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*

**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**

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



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00248

RATONEX PASTA BROM

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

**4.2.1. Instrucciones específicas de uso**

*ver autorización*

**4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso**

*ver autorización*

**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*





Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00248

RATONEX PASTA BROM

4.3. Descripción del uso

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

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

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

*ver autorización*

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*



Nº Registro / Autorización: ES/AA-2014-14-00248

RATONEX PASTA BROM

**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*

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

*ver autorización*

**6. Otra información**

*ver autorización*



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: 5649  
Fecha: 22/10/2014 11:33:20

Nº Registro: ES/AA-2014-14-00248

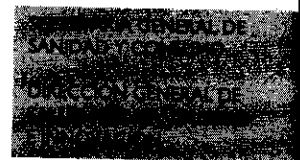
SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL

COPIA

**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: RATONEX PASTA BROM**
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:**
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:**  
ES/AA-2014-14-00248
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:** 21 OCT 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, DNI o CIF:**  
WILL KILL, SA A-07022288
  - 6.2 **Domicilio:** C/ 4 de Noviembre, 6 – 07011 PALMA DE MALLORCA
  - 6.3 **País:** España
  - 6.4 **Teléfono:** 971203013
  - 6.5 **Correo electrónico de contacto:** [laboratorio@willkill.com](mailto:laboratorio@willkill.com)
  - 6.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** 3798-IB
7. **FABRICANTE DEL PRODUCTO:**
  - 7.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa:**  
WILL KILL, SA
  - 7.2 **Domicilio:** C/ 4 de Noviembre, 6 – 07011 PALMA DE MALLORCA
  - 7.3 **País:** España
  - 7.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** 3798-IB



Nº Registro: ES/AA-2014-14-00248

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:** *Bromadiolone Task Force*
- 8.4 **Fabricante de la sustancia activa:** Laboratorios Agrochem, S.L.

9. **TIPO DE FORMULACION:**

Cebo en pasta, listo para su uso.

10. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

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

Bolsitas de 10g en envases de 200, 250, 500g y 1kg.

- Para personal **PROFESIONAL :**

Bolsitas de 10g en envases de 200, 250, 500g y 1kg.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Bolsitas de 10g en envases de 500g y 5 ó 10kg.

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.

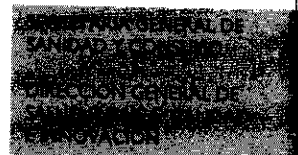
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

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



Nº Registro: ES/AA-2014-14-00248

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.

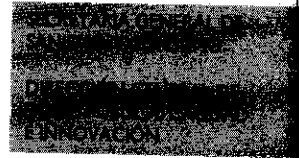
d.bis) Disposiciones particulares: -

### 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 administre 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.**

- 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.



Nº Registro: ES/AA-2014-14-00248

- 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 RATONEX PASTA BROM 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 RATONEX PASTA BROM aplicado por personal no profesional (público en general) se localizará en el interior y alrededor de viviendas de uso privado (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la vivienda), en portacebos correctamente etiquetados.

**- Para personal PROFESIONAL:**

El producto RATONEX PASTA BROM aplicado por personal profesional se localizará en el interior y alrededor de edificaciones e instalaciones fijas o móviles estrechamente relacionadas con la explotación ganadera (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación), en portacebos correctamente etiquetados.



Nº Registro: ES/AA-2014-14-00248

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO**:

El producto RATONEX PASTA BROM aplicado por personal profesional especializado se localizará en el interior y alrededor de edificaciones e instalaciones fijas o móviles (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación), en medios de transporte y en áreas abiertas, en portacebos correctamente etiquetados.

**14.4 Dosis de aplicación:**

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

**Ratones:** Portacebos con 50g de producto cada 5-10m.

**Ratas:** Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 5-10m.

- Para personal **PROFESIONAL**:

**Ratones:** Portacebos con 50g de producto cada 5-10m.

**Ratas:** Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 5-10m.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO**:

**Ratones:** Portacebos con 50g de producto cada 5-10m.

**Ratas:** Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 5-10m.

**14.5 Condiciones de empleo/uso:**

**14.5.1 Condiciones de empleo/uso generales:**

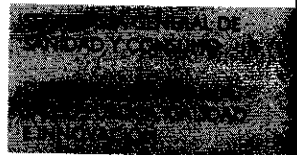
Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas.

Las bolsitas de cebo se colocaran 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 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.



Nº Registro: ES/AA-2014-14-00248

**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.

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 será 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, 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.

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

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

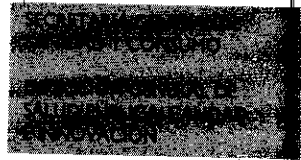
Proteger frente a las heladas.

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.





**Nº Registro: ES/AA-2014-14-00248**

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"*.

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado debe figurar la frase: *"El envase una vez vacío después de utilizar su contenido, los roedores muertos, los residuos de 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 deberán 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.

Se considera uso alrededor, a lo largo del perímetro exterior de las edificaciones o instalaciones, (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación). También se incluyen aquí los aparcamientos que no entran en la definición de uso interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto.

Se considera uso áreas abiertas, a zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y los alrededores de las tierras de cultivo, o de las estaciones o zonas de puerto.



Nº Registro: ES/AA-2014-14-00248

Se considera uso en los medios de transporte al que se realiza en el interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos.

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

*Las zonas tratadas deben estar señalizadas durante el periodo de tratamiento y junto a los portacebos 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 en las que se suministra la pasta deben estar correctamente etiquetadas.

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

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

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.

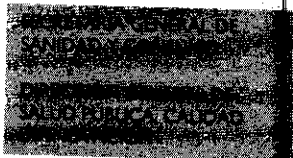
Este documento tiene validez por el plazo establecido en el punto 5 de la resolución, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/AA-2014-14-00248

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, 21 OCT 2014

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



Isabela García Tejedor.