



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

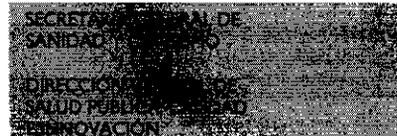
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



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