



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: 843
Fecha: 31/01/2014 12:52:15

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-2014-14-00125

**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: MEGALÓN EXTRA PASTA**
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA: IT-2012-00074**
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS: ES/RM-2014-14-00125**
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:**
NEDROM IBÉRICA, S.L. B-62607601
 - 6.2 **Domicilio: C/ Llacuna 144, 5º 3ª – 08018 – Barcelona**
 - 6.3 **País: España**
 - 6.4 **Teléfono: +34 933091722**
 - 6.5 **Nº Inscripción en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Titulares Nacionales): 0325CAT-EB**
7. **FABRICANTE DEL PRODUCTO:**
 - 7.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa: I.N.D.I.A.**
INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A.
 - 7.2 **Domicilio: Nona Strada, 57 – 35129 – Padova (Milán)**
 - 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: PM Tezza, S.r.l.**



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00125

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 20g en envases de 40, 100, 120, 140, 160, 200, 260 y 500g.

- Para personal **PROFESIONAL :**

Bolsitas de 20g en envases de 40, 100, 120, 140, 160, 200, 260 y 500g.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Bolsitas de 20g en envases de 1, 2, 3, 5, 8, 10, 15, 20 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.
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: -**



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00125

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.

• 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 (Konakion®).
- 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**



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00125

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*)
- Rata negra (*Rattus rattus*)
- Ratón común (*Mus musculus*)

El producto MEGALÓN EXTRA PASTA 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 MEGALÓN EXTRA PASTA 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 MEGALÓN EXTRA PASTA 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.

- Para personal PROFESIONAL ESPECIALIZADO:

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



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00125

14.4 Dosis de aplicación:

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

Ratones: Portacebos con hasta 40g de producto cada 100m².

Ratas: Portacebos con hasta 100g de producto cada 100m².

- Para personal **PROFESIONAL**:

Ratones: Portacebos con hasta 40g de producto cada 100m².

Ratas: Portacebos con hasta 100g de producto cada 100m².

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO**:

Ratones: Portacebos con hasta 40g de producto cada 100m².

Ratas: Portacebos con hasta 100g de producto cada 100m².

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 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.

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

Coinciden con las indicadas en el punto 14.5.1.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00125

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 debe ser utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.

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.

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

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.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00125

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: *"El envase una vez vacío después de utilizar su contenido, los roedores muertos, los residuos de los cebos y los portacebos, deben 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.

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.

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 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.

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



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00125

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 para uso por personal no profesional (público en general) y personal profesional tendrán una capacidad 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.

Esta autorización queda condicionada a la presentación de los resultados de los estudios de estabilidad a largo plazo.

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 D 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)



Ido. Micaela García Tejedor.