



S 201812300002026

12/06/2018 11:54:13

El acuse de este registro se ha almacenado en el MSSSI (<https://sede.msssi.gob.es>)

CSV: YSFN2-HDA73-5SEZC-WM6LW



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195-D CEBO PELLET

## 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 renueva su inscripción 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.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado derivados del uso del producto.
2.	Cuando sea obligatorio el uso de portacebos, se recomienda su comercialización conjunta.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195-D CEBO PELLET

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
PELIGRO	

- 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.
- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195-D CEBO PELLET

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 13 de marzo de 2015.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid, 06 JUN. 2018

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)



Micaela García Tejedor



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

Tipo de Producto [14]

ES/MR(NA)-2018-14-00075

ES-0001035-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT

## 1. Información Administrativa

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

<b>Nombre comercial</b>	RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT
Nombres adicionales	ZYNRAT PELLETT BONIRAT PELLETT

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	ZAPI S.p.A.
	<b>Dirección</b>	Via Terza Strada, 12 Conselve (PD) 35026 Italia
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/MR(NA)-2018-14-00075	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0001035-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	03/02/2013	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	22/03/2023	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	Zapi, S.p.A.
<b>Dirección del fabricante</b>	Via Terza, Strada 12, Conselve, 35026, Italia
<b>Lugar de fabricación</b>	Via Terza, Strada 12, Conselve, 35026, Italia

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

<b>Sustancia activa</b>	Difenacoum
<b>Nombre del fabricante</b>	PelGar International Ltd.
<b>Dirección del fabricante</b>	Unit 13, Newman Lane, Alton. Hants. GU34 2QR Reino Unido
<b>Lugar de fabricación</b>	Prqazska 54, 280 02 Kolin República Checa



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

## 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 (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Sustancia activa	56073-07-5	259-978-4	0,005
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

### 2.2. Tipo de formulación

Cebo listo para su uso: pellets

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H360D Puede dañar al feto. H373 Puede provocar daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P260 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264 Lavarse... concienzudamente tras la manipulación P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización P280 Llevar guantes de protección. P314 Consultar a un médico en caso de malestar. P405 Guardar bajo llave. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente, así como los roedores muertos, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

#### 4. Uso(s) Autorizado(s)

##### 4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones y/o Ratas – personal profesional especializado –interior.

<b>Tipo de Producto</b>	14
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	No relevante para rodenticidas
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	<i>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla)
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior
<b>Método(s) de aplicación</b>	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<b>Ratones:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Infestación alta: hasta 50 g de cebo por punto de cebo cada 2m.</li><li>- Infestación baja: hasta 50 g de cebo por punto de cebo cada 5m.</li></ul> <b>Ratas:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Infestación alta: hasta 100 g de cebo por punto de cebo cada 5m.</li><li>- Infestación baja: hasta 100 g de cebo por punto de cebo cada 10m.</li></ul>
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Para cebo suelto: el envasado está restringido a bolsas envasadas individualmente con un tamaño de bolsa máximo de 10 Kg. Cubos de plástico etiquetados (PP) con revestimiento interno PE (grano suelto) de 3 a 10 kg. Cubos de plástico etiquetados (PP) con revestimiento interno PE (bolsitas de PE 25/50 g) de 3 a 15 kg. Cajas de cartón impresas con capa interior de plástico PE (grano suelto) de 3 a 10 kg.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

	<p>Cajas de cartón impresas con capa interior de plástico PE (bolsitas de PE de 25/50 g) de 3 a 15 kg. Sacos forrados de plástico etiquetados (PE)/sacos de papel multicapa (grano suelto) de 3 a 10 kg. Sacos forrados de plástico etiquetados (PE)/sacos de papel multicapa (bolsitas de PE de 25/50 g) de 3 a 25 kg.</p>
--	---

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.  
Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.  
Ver sección 5.1.

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.  
Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.  
Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.  
No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para monitorizar la actividad de los roedores.  
No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.  
Ver sección 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**

Cuando los portacebos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.  
Ver sección 5.3.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

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

Ver sección 5.4.

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**4.2. Descripción del uso**

**Tabla 2. Uso # 2 –Ratas – personal profesional especializado – alrededor de edificaciones**

<b>Tipo de Producto</b>	14
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	No relevante para rodenticidas
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla)
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Alrededor de edificaciones
<b>Método(s) de aplicación</b>	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<b>Ratas:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Infestación alta: hasta 100 g de cebo por punto de cebo cada 5m.</li><li>- Infestación baja: hasta 100 g de cebo por punto de cebo cada 10m.</li></ul>
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal profesional especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Para cebo suelto: el envasado está restringido a bolsas envasadas individualmente con un tamaño de bolsa máximo de 10 Kg. Cubos de plástico etiquetados (PP) con revestimiento interno PE (grano suelto) de 3 a 10 kg. Cubos de plástico etiquetados (PP) con revestimiento interno PE (bolsitas de PE 25/50 g) de 3 a 15 kg. Cajas de cartón impresas con capa interior de plástico PE (grano suelto) de 3 a 10 kg.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

	Cajas de cartón impresas con capa interior de plástico PE (bolsitas de PE de 25/50 g) de 3 a 15 kg. Sacos forrados de plástico etiquetados (PE)/sacos de papel multicapa (grano suelto) de 3 a 10 kg. Sacos forrados de plástico etiquetados (PE)/sacos de papel multicapa (bolsitas de PE de 25/50 g) de 3 a 25 kg.
--	--

**4.2.1. Instrucciones específicas de uso**

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: lluvia, nieve, etc). Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.  
Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.  
Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.  
Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.  
Ver sección 5.1.

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

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.  
Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.  
Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.  
No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para detectar la actividad de los roedores.  
No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.  
No aplicar el producto directamente en madrigueras.  
Ver sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

**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**

Cuando los portacebos se coloquen cerca de aguas superficiales (ej.: ríos, lagos, canales de agua, diques, canal de riego/acequia) o sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

**4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver sección 5.5.

**5. Modo de empleo**

**5.1. Instrucciones de uso**

Lea y siga la información del producto así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

Realice una encuesta previa al tratamiento del área infestada y una evaluación *in situ* para identificar las especies de roedores, sus áreas de actividad y determine la causa y la extensión de la infestación.

Retirar la comida fácilmente disponible para los roedores (ej: grano suelto o residuos de alimentos). Aparte de esto, no limpiar la zona a tratar justo antes del tratamiento, esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.

El producto debe ser usado como parte de un plan integral de control de plagas, incluyendo, entre otros, medidas de higiene y, cuando sea posible, métodos físicos de control.

El producto debe ser colocado en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

<p>Cuando sea posible, el portacebos debe estar fijado al suelo o a otras estructuras</p> <p>Los portacebos deben estar claramente etiquetados indicando que contienen rodenticidas y que no deben ser movidos o abiertos (Ver sección 5.3. para ver la información que se debe incluir en la etiqueta).</p> <p>Cuando el producto se utiliza en zonas públicas, las zonas tratadas deben marcarse durante el periodo de tratamiento y una señal explicativa debe informar sobre el riesgo de envenenamiento primario y secundario de los anticoagulantes así como sobre las medidas de primeros auxilios.</p> <p>Los cebos deben ser asegurados para evitar que sean arrastrados fuera del portacebos.</p> <p>Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales no objetivo</p> <p>No se debe aplicar en áreas donde los alimentos/piensos, bebidas, utensilios de cocina o las superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo.</p> <p>Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).</p> <p>Durante el uso del producto no comer, beber o fumar. Lavar las manos y áreas de piel expuestas después de utilizar el producto</p> <p>La frecuencia de las visitas a las áreas tratadas debe ser a criterio del aplicador, en virtud de las encuestas realizadas al comienzo del tratamiento. Esa frecuencia debe ser consistente con las recomendaciones proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.</p> <p>Si la cantidad de cebo ingerido es baja en relación al tamaño aparente de la infestación, se debe considerar la colocación de más portacebos y la posibilidad de cambiar a otra formulación cebo.</p> <p>Si después de un periodo de tratamiento de 35 días se observa que los cebos siguen siendo consumidos y no disminuye la actividad de roedores, debe determinarse la causa. Cuando se hayan excluido otros elementos, es probable que para los roedores resistentes haya que considerar el uso de un rodenticida no anticoagulante o un rodenticida anticoagulante más potente. También debe considerarse el uso de trampas como una medida de control alternativa.</p> <p>Instrucciones específicas según el tipo de cebo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cebo embolsado: Para bolsitas no rellenables - No abrir la bolsita que contiene el cebo</li><li>- Pellet sueltos: colocar el cebo en el portacebos utilizando un dosificador. Especificar los métodos para minimizar el polvo (ej: bayeta húmeda).</li></ul>
--





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

La información del producto (ej: etiqueta y/o folleto) indicará claramente que el producto solo se suministrará a usuarios profesionales especializados que posean un certificado de capacitación. (ej: "solo para personal profesional especializado").

No utilizar en áreas donde se sospeche que existe resistencia a la sustancia activa.

Los productos no deberán utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento.

No alternar el uso de diferentes sustancias activas anticoagulantes con potencias comparables o menores con el propósito de gestionar las resistencias. Si se alternan, considerar el uso de rodenticidas no anticoagulantes, si existen, o un rodenticida anticoagulante más potente.

No lavar el portacebos u otros utensilios utilizados en los puntos de cebo cubiertos o protegidos con agua entre aplicaciones.

Eliminar los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

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

Este producto contiene una sustancia anticoagulante. En caso de ingestión, los síntomas pueden hacerse evidentes hasta en un plazo de 72 horas. Las manifestaciones clínicas pueden incluir sangrado de nariz y encías. En casos severos, puede haber moratones y presencia de sangre en heces u orina.

Antídoto: vitamina K1 administrada únicamente por personal médico/veterinario.

En caso de :

- Exposición dermal, lavar la piel con agua y a continuación con agua y jabón.
- Exposición ocular, compruebe siempre la presencia de lentes de contacto y retírelas, enjuagar los ojos con líquido para enjuagar los ojos o agua, mantener los ojos abiertos al menos 10 minutos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

- Exposición oral, enjuagar la boca cuidadosamente con agua. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Si se ingiere, busque consejo médico, mantenga a mano la etiqueta o el envase y consulte al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20). Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.

Los portacebos deben etiquetarse con la siguiente información: "no mover o abrir"; "contiene un rodenticida"; "nombre del producto o número de autorización"; "sustancia(s) activa(s)"; "en caso de accidente, llame al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20)".

Peligroso para la fauna salvaje.

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

Se recomienda el uso de guantes.

Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

En la etiqueta de los portacebos se indicará lo siguiente:

- Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

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

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantener el envase cerrado y alejado de luz.

Mantener fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas y animales de granja.

El producto es estable durante 2 años

#### 6. Otra información

Debido al modo de acción retardado, los rodenticidas anticoagulantes pueden tardar entre 4 y 10 días en ser efectivos tras el consumo del cebo.

Los roedores son transmisores de enfermedades. No tocar los roedores muertos con las manos sin guantes, utilice guantes o utensilios tales como pinzas para su eliminación.

Este producto contiene un agente amargante y un colorante.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00075

RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLET

**Definiciones de interés en el contexto del uso en España de rodenticidas anticoagulantes:**

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control rodenticida, de acuerdo a la legislación vigente.

**Datos requeridos después de la autorización:**

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de 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: 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

---

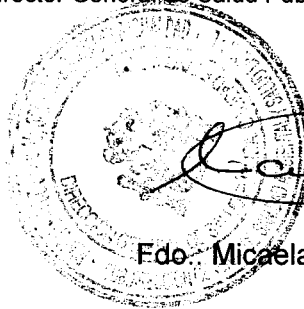
En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra.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

<b>Nombre Comercial</b>	<b>RATICIDA IBYS 195 D CEBO PELLETT</b> Nombres adicionales: <b>ZYNRAT PELLETT</b> <b>BONIRAT PELLETT</b>
-------------------------	---

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1.Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA S.L.
	<b>Dirección</b>	Sector Foresta 37, local izquierdo- 28760 - Tres Cantos - Madrid ESPAÑA
<b>1.2.2.Número de autorización</b>	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	
<b>1.2.3.Fecha de autorización</b>	03/02/2013	
<b>1.2.4.Fecha de vencimiento de la autorización</b>	31/08/2020	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

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

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

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





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

<b>Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)</b>	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.
<b>Campo de uso</b>	Su uso queda establecido en: 1. <b>Interiores</b> , - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -.
<b>Método(s) de aplicación(es)</b>	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<b>Ratones:</b> Portacebos de hasta 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación). <b>Ratas:</b> 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.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Usuario 1: Para personal no profesional o Público en general.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	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

<b>Tipo de producto</b>	14 (Rodenticidas)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	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.
<b>Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)</b>	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

<b>Campo de uso</b>	Su uso queda establecido en: 1. <b>Interiores</b> , - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -.
<b>Método(s) de aplicación(es)</b>	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<b>Ratones:</b> Portacebos de hasta 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación). <b>Ratas:</b> 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.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Usuario 2: Se considera el <b>uso por personal profesional</b> aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	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**

<b>Tipo de producto</b>	14 (Rodenticidas)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	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.
<b>Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)</b>	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.
<b>Campo de uso</b>	Su uso queda establecido en: 1. <b>Interiores</b> - 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 PELLET | ZYNRAT PELLET |  
BONIRAT PELLET

<b>Método(s) de aplicación(es)</b>	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<b>Ratones:</b> Portacebos de hasta 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación). <b>Ratas:</b> 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.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Usuario 3: Se considera <b>personal profesional especializado</b> aquel que desempeña su actividad profesional en el campo del control de plagas, y posee la formación establecida en el RD 830/2010.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	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 PELLETT | ZYNRAT PELLETT |  
BONIRAT PELLETT

**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.

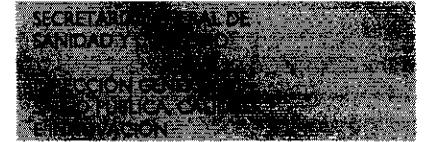
Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto.

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