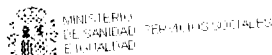




MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS
E IGUALDAD



S 201712300001921
26/07/2017 12:29:50

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSSSI (<https://sede.msssi.gob.es>)
CSV: 89U6T-QVTBT-35CXB-38V45



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/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

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 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 derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado.
2.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.
3.	Cuando los bloques se suministren en bolsitas, éstas deben estar correctamente etiquetadas.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

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	 GHS08

- 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/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

12. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013 de la Comisión de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia AGROBLOCK BD-5 - ES-0003086-0000 con número de registro ES/AA-2013-14-00107. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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, 26 JUL 2017

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
Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RATI-DUR PARAFINA 005

Tipo de Producto [14]

ES/BB(NA)-2017-14-00431

ES-0017522-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	RATI-DUR PARAFINA 005
------------------	-----------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	IMPEX EUROPA, S.L.
	Dirección	Avda. de Pontevedra, nº 39 36600 - Vilagarcía de Arousa Pontevedra España Mail: impexeuropa@impexeuropa.es
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(NA)-2017-14-00431	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0017522-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	26 JUL 2017	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	IMPEX EUROPA, S.L.
Dirección del fabricante	Polígono Industrial TRABANCA-BADIÑA Parcelas 22-24 36600- Villagarcía de Arosa PONTEVEDRA ESPAÑA
Lugar de fabricación	Polígono Industrial TRABANCA-BADIÑA Parcelas 22-24 36600-Villagarcía de Arosa PONTEVEDRA ESPAÑA



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

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

Sustancia activa	BROMADIOLONA
Nombre del fabricante	Laboratorios AGROCHEM S.L.
Dirección del fabricante	Tres Rieres, 10 (Pol. Ind. Sud) 08292 Esparreguera- Barcelona España
Lugar de fabricación	Tres Rieres, 10 (Pol. Ind. Sud) 08292 Esparreguera- Barcelona España

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Bromadiolona	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-ona	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0,005 %
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en bloque, listo para su uso.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H360D Puede dañar al feto. H372 Provoca 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. P264 Lavarse... concienzudamente tras la manipulación. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. 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.

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratas y ratones - Interior y alrededor de edificaciones, áreas abiertas, vertederos y alcantarillado - Personal profesional especializado.

Tipo de producto	14 (Rodenticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene bromadiolona (0'005%).
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratón común (<i>Mus musculus</i>), tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	El producto 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. El producto aplicado por personal profesional especializado también podrá aplicarse en el alcantarillado, cuando sea necesario, sujeto firmemente a su emplazamiento.
Método(s) de aplicación(es)	En portacebos correctamente etiquetados.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con hasta 50 g de producto cada 5-10m. Ratas: Portacebos con hasta 200 g de producto, rellenos con bloques de 20, 25, 30 y 50g, cada 5-10m. Ó portacebos con hasta 100 g de producto, rellenos con bloques de 10, 15, 20, 25, 30 y 50g, cada 5-10m. Ratas (Alcantarillado): Hasta 200g de cebo por punto de aplicación, con bloques de 10, 15, 20, 25, 30, 50 y 100g.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bloques de 10, 15, 20, 25, 30, 50 y 100g para usar en portacebos de 100g. Bloques de 20, 25, 30, 50 y 100g para usar en portacebos de 200g. Bloques de 150 y 200g exclusivamente para uso en alcantarillado. Contenidos en: <ul style="list-style-type: none">• Bolsas de polietileno o polipropileno de 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500g y 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20 y 25kg;• Cajas de cartón de 100, 150, 200, 250, 300 y 500 g y 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20 y 25 kg;• Cubos de HDPE de 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500g y 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20 y 25 kg;• Bolsas de papel tipo kraft de 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500g y 1, 2, 5, 10, 15, 20 y 25 kg.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

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

En el alcantarillado, cuando sea necesario, debe sujetarse firmemente el bloque de cebo en su emplazamiento para reducir la posibilidad de que sea arrastrado por la corriente de agua.

Véase punto 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

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

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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 y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.

Otras instrucciones de utilización específicas en España.

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.

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

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

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.

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.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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 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.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España.

Contiene un agente amargante y un colorante

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

- 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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito.
- 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.
- 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

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

En la etiqueta del producto deberá figurar la frase:

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 período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

El producto es estable 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.

Proteger frente a las heladas.

Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-14-00431

RATI-DUR PARAFINA 005

6. Otra información

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

Se considera uso interior de edificaciones, al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles, cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados.

Se considera uso alrededor de edificaciones, 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.