



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: 1254
Fecha: 15/03/2013 09:14:07

SECRETARÍA DE
SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE
REGISTRACIÓN Y CONTROL DE
FARMACOS
SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2013-14-00078

**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: RUBIS PASTA**
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA: IE/BPA 70033 y IE/BPA 70004**
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS: ES/RM-2013-14-00078**
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: 28/02/2013**
 - 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: LODI, S.A.S.**
 - 6.2 **Domicilio: Parc d'activities des quatre routes - Grand Fougeray - 35390**
 - 6.3 **País: Francia**
 - 6.4 **Teléfono: +33 299084859**
 - 6.5 **Dirección web de contacto: regulatory@lodi.fr**
 - 6.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales): -**
7. **FABRICANTE DEL PRODUCTO:**
 - 7.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa: LODI, S.A.S.**
 - 7.2 **Domicilio: Parc d'activities des quatre routes - Grand Fougeray - 35390**
 - 7.3 **País: Francia**



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00078

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 Ltd

9. TIPO DE FORMULACION:

Cebo en pasta listo para su uso.

10. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

- Para personal **NO PROFESIONAL (PÚBLICO EN GENERAL)**:
 - Bolsitas de 10g en envases de 200g, 240g, 400g y 500g.
 - Portacebos precargados de 10g, 20g y 40g.
- Para personal **PROFESIONAL**:
 - Bolsitas de 10g en envases de 200g, 240g, 400g y 500g.
 - Portacebos precargados de 10g, 20g y 40g.
- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO**:
 - Bolsitas de 10g en envases de 2.5 kg, 4kg, 5kg, 10kg, 15kg y 20 kg.
 - Portacebos precargados de 10g, 20g y 40g.

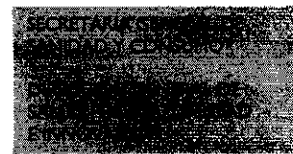
11. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Difenacoum.....0,005 %
Excipientes y disolventes.....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-2013-14-00078

- S13** Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
- S37** Úsense guantes adecuados.
- S46** En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrele 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-2013-14-00078

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 RUBIS 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 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 Categorías 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 RUBIS PASTA, aplicado por personal no profesional (público en general), se localizará en portacebos correctamente etiquetados, 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).

- Para personal **PROFESIONAL:**

El producto RUBIS PASTA, aplicado por personal profesional, se localizará en portacebos correctamente etiquetados, 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).



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00078

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

El producto RUBIS PASTA, aplicado por personal profesional especializado, se localizará en portacebos correctamente etiquetados, 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.

14.4 Dosis de aplicación:

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

Ratones: Portacebos con 20-30g de producto cada 5 metros (cada 3 metros en áreas con alto grado de infestación).

Ratas: Portacebos con 90-100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación).

- Para personal **PROFESIONAL:**

Ratones: Portacebos con 20-30g de producto cada 5 metros (cada 3 metros en áreas con alto grado de infestación).

Ratas: Portacebos con 90-100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación).

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Ratones: Portacebos con 20-30g de producto cada 5 metros (cada 3 metros en áreas con alto grado de infestación).

Ratas: Portacebos con 90-100g 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.



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00078

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.

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.

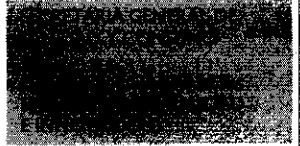
15. INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN, UTILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO PARA EL SER HUMANO Y EL MEDIO AMBIENTE:

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

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.



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00078

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 los portacebos deben retirarse y eliminarse de conformidad con la legislación vigente.

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.



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00078

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.

Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

Las bolsitas en las que se suministra la pasta deben estar correctamente etiquetadas.

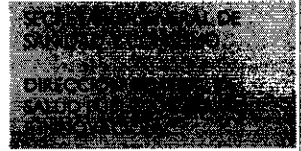
Los envases para uso por personal no profesional (público en general) y personal profesional tendrán una capacidad inferior o igual a 1kg.

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.



Nº Registro: ES/RM-2013-14-00078

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,

14 MAR 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)



Fernando Carreras Vaquer