



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00217

**RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN
EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, y del Reglamento 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, se inscribe en el Registro de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** MAKI GRAIN TECH
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:**
FR-2013-0035+FR-2013-1025
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2014-14-00217
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:** 10 JUL 2014
 - 5.2 **Fecha de vencimiento del registro:** 30/06/2016
6. **TITULAR DEL REGISTRO:**
 - 6.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:** LIPHATECH, S.A.S.
 - 6.2 **Domicilio:** Bonnel BP 3 - 47480 Pont Du Casse
 - 6.3 **País:** Francia
 - 6.4 **Teléfono:** +33553698189
 - 6.5 **Correo electrónico de contacto:** contact@liphatech.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:** LIPHATECH, S.A.S.
 - 7.2 **Domicilio:** Bonnel BP 3 - 47480 Pont Du Casse
 - 7.3 **País:** Francia
 - 7.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** -



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00217

8. INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:

- 8.1 Nombre de la sustancia activa: BROMADIOLONA
- 8.2 Nº CAS de la sustancia activa: 28772-56-7
- 8.3 Notificante de la sustancia: LiphaTech, S.A.S.
- 8.4 Fabricante de la sustancia activa: LiphaTech, S.A.S.

9. TIPO DE FORMULACION:

Cebo en grano listo para su uso.

10. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

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

Bolsitas de 20, 25, 40, 50 y 100g en envases de 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 y 1000g.

- Para personal **PROFESIONAL :**

Bolsitas de 20, 25, 40, 50 y 100g en envases de 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 y 1000g.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Bolsitas de 20, 25, 40, 50 y 100g en envases de 500 y 800g y de 1, 1'2, 1'5, 2, 2'5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 15, 18, 20 y 25kg.

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

Bromadiolona.....0'005%
Excipientes c.s.p.....100%

12. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

Conforme al REAL DECRETO 255/2003 de 28 de febrero

- a) Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro: -
- b) Frases de riesgo: -



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00217

c) **Consejos de prudencia:**

- | | |
|-----|---|
| S2 | Manténgase fuera del alcance de los niños. |
| S13 | Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. |
| S37 | Úsense guantes adecuados. |
| S46 | En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase. |

d) **Disposiciones particulares: -**

Conforme al REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008

a.bis) **Clase y categoría de peligro, pictograma y palabra de advertencia: -**

b.bis) **Indicaciones de peligro: -**

c.bis) **Consejos de prudencia:**

- | | |
|-----------|--|
| P102 | Mantener fuera del alcance de los niños |
| P103 | Leer la etiqueta antes del uso |
| P280 | Llevar guantes y prendas protectoras |
| P301+P310 | EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO de información tóxicológica o a un médico. |

d.bis) **Disposiciones particulares: -**

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE

• **La intoxicación puede provocar:**

Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina -tiempo prolongado de la protrombina- que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (Un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).

• **Primeros auxilios:**

- Retire a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00217

- 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 (Konakion ®).
- Controlar el tiempo de protrombina o INR.
- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN
TOXICOLÓGICA **Teléfono 91 562 04 20**

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*)
- Topillo campesino (*Microtus arvalis*)
- Rata topera (*Arvicola terrestris*)
- Ratón de campo (*Apodemus sylvaticus*)

El producto MAKI GRAIN TECH es un rodenticida anticoagulante eficaz para el control de los organismos anteriormente citados tanto juveniles como adultos.

Se debe evitar su utilización en aquellas áreas donde existan indicios de resistencia al ingrediente activo. Con el objetivo de prevenir el desarrollo y diseminación de resistencias, se deberá asegurar la susceptibilidad de los roedores a la bromadiolona antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control, se debería comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00217

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 MAKI GRAIN TECH aplicado por personal no profesional (público en general) se localizará en el interior de viviendas de uso privado, en portacebos correctamente etiquetados.

- Para personal PROFESIONAL:

El producto MAKI GRAIN TECH 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 MAKI GRAIN TECH aplicado por personal profesional especializado se localizará solamente en el interior de 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 con hasta 50g de producto cada 1-3m.

Ratones de campo: Portacebos con hasta 50g de producto cada 1-3m.

Ratas: Portacebos con hasta 200g de producto cada 4-10m.

Topillo campesino y rata topera: Portacebos con hasta 100g de producto cada 3-6m

- Para personal PROFESIONAL:

Ratones: Portacebos con hasta 50g de producto cada 1-3m.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00217

Ratones de campo: Portacebos con hasta 50g de producto cada 1-3m.

Ratas: Portacebos con hasta 200g de producto cada 4-10m.

Topillo campesino y rata topera: Portacebos con hasta 100g de producto cada 3-6m.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Ratones: Portacebos con hasta 50g de producto cada 1-15m.

Ratones de campo: Portacebos con hasta 50g de producto cada 1-3m.

Ratas: Portacebos con hasta 200g de producto cada 4-15m.

Topillo campesino y rata topera: Portacebos con hasta 100g de producto cada 3-15m.

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 portacebos cargados deben ser colocados de forma segura y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.

No se debe aplicar en áreas donde los alimentos/piensos, utensilios de cocina o las superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo.

Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

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

Coinciden con las indicadas en el punto 14.5.1.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00217

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.

Solo para uso en interiores.

Los portacebos deben colocarse de manera segura y en lugares en los que se minimice el riesgo de consumo por otros animales.

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.

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.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00217

Contiene un agente amargante y un colorante.

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

Utilícese hasta la fecha de caducidad mostrada en el envase.

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

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado debe figurar la frase: *"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"*.

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional y al público en general debe figurar la frase: *"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deben depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas."*

16 OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados 1, 3, 4, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

A efectos de esta autorización, se considera personal profesional aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

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

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 de cebo deben estar correctamente etiquetadas.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00217

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

El producto ha demostrado eficacia durante más de 3 años.

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

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 queda condicionada a la presentación a Francia, como país referente, de la siguiente documentación:

1. Ensayo de la distribución del tamaño de partícula de los granos de acuerdo con el método MT 170 de CIPAC, con tamices adaptados al producto biocida.
2. Estudio de estabilidad acelerada de almacenamiento (14 días a 54°C, o a menor temperatura) según el método CIPAC MT46
3. Demostración de la aplicabilidad del método de análisis del producto biocida en forma de cromatogramas para un placebo, una muestra de ensayo y otra de referencia.
4. Dado que el método analítico de determinación de bromadiolona en superficies y agua potable no es altamente específico, deberán presentar un método de confirmación.
5. Un nuevo estudio de campo que confirme la eficacia frente al ratón de campo (*Apodemus sylvaticus*) en un plazo máximo de 2 años después de la autorización del producto en Francia.
6. El titular de esta autorización tiene que informar sobre cualquier resistencia observada de la bromadiolona a la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, Medio Ambiente y Salud Ocupacional de Francia u otros organismos implicados en la gestión de esta resistencia cada dos años.
7. Estudio de la identificación de los principales metabolitos de la fotólisis de la bromadiolona en agua, así como aquellos en la degradación del suelo, en un plazo máximo de 3 años después de la autorización del producto en Francia.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00217

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.

Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 10 JUL 2014

LA DIRECTORA GENERAL,
P.D. LA SUBDIRECTORA GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL

(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad y Consumo de 3 de diciembre de 2013)



M. García Tejedor

M. García Tejedor