



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: 4406
Fecha: 16/11/2012 10:52:40

COPIA

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACION

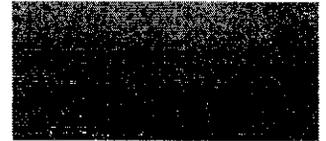
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00052

**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:** RATSUL D CEBO GRANULADO FORTE
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:** IT/2012/0004/AUT
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2012-14-00052
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:** 08/11/2012
 - 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:** ZELNOVA, SA A-36162329
 - 6.2 **Domicilio:** Polígono Torneiros s/n; Porriño, 36400 - PONTEVEDRA
 - 6.3 **País:** España
 - 6.4 **Teléfono:** +33 986 344 051
 - 6.5 **Dirección web de contacto:** registros@zelnova.com
 - 6.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** 0086-GAL-FPO
7. **FABRICANTE DEL PRODUCTO:**
 - 7.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa:** ZELNOVA, SA
 - 7.2 **Domicilio:** Polígono Torneiros s/n; Porriño, 36400 - PONTEVEDRA
 - 7.3 **País:** España



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00052

7.4 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales): 0086-GAL-FPO

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: Activa/Pelgar Difenacoum.

9. TIPO DE FORMULACION:

Cebo en pellet listo para su uso.

10. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

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

Bolsitas de 50g en envases de 200 y 400g.

- Para personal **PROFESIONAL:**

Bolsitas de 50g en envases de 200 y 400g.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Bolsitas de 50g en envases de 3 y 20kg.

11. COMPOSICION 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: -



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00052

b) Frases de riesgo: -

c) Consejos de prudencia:

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

d) 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.
- 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).



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00052

- 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

**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 RATSUL D CEBO GRANULADO FORTE 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 RATSUL D CEBO GRANULADO FORTE aplicado por personal no profesional (público en general) se localizará solamente en el interior de viviendas de uso privado, en portacebos correctamente etiquetados.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00052

- Para personal PROFESIONAL:

El producto RATSUL D CEBO GRANULADO FORTE 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 RATSUL D CEBO GRANULADO FORTE 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: 2 Portacebos con 50 g de producto cada 10m².

Ratas: De 3 a 5 portacebos con 200 g de producto cada 10m²

- Para personal PROFESIONAL:

Ratones: 2 Portacebos con 50 g de producto cada 10m².

Ratas: De 3 a 5 portacebos con 200 g de producto cada 10m²

- Para personal PROFESIONAL ESPECIALIZADO:

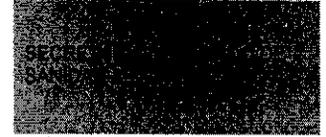
Ratones: 2 Portacebos con 50 g de producto cada 10m².

Ratas: De 3 a 5 portacebos con 200 g de producto cada 10m².

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-2012-14-00052

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.

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.

14.5.3 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



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00052

Para minimizar problemas de resistencias y el riesgo de envenenamiento primario, el producto no será 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 deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y/o repuestos los cebos.

Tanto los roedores muertos como los cebos y portacebos deberán retirarse después del tratamiento y eliminarse de forma segura 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, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Mantener alejado de la radiación solar y otras fuentes de calor.

Proteger frente a las heladas.

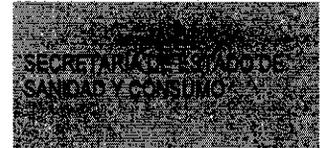
Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.

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"*.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00052

15. 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.

Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) 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 periodo.

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.



DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00052

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, 15 NOV 2012

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)



Rda. Fernando Carreras Vaquer