MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2014-14-00237

Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas del producto **BLACK PEARL PASTA.**

Destinatario: **LODI S.A.S.**
Parc d'Activités des Quatre Routes
35390 - Grand Fougeray
France

En relación a la modificación del apartado 1, de la Resolución de Inscripción, relativo a los datos Nombre comercial -Nombres adicionales del registro y a las observaciones y restricciones especiales del producto **BLACK PEARL PASTA** con **nº de registro ES/RM-2014-14-00237**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que dichos apartados se modifican de la siguiente forma:

1. **NOMBRE COMERCIAL: BLACK PEARL PASTA**

   NOMBRES ADICIONALES: **LATIGO ALFA, RATOLI ALFA, ALFAKILL RATON**

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.

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.

Nº Registro: ES/RM-2014-14-00237

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: BLACK PEARL PASTA

2. Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:

FR-2013-0005: Personal profesional especializado
FR-2013-1004: Personal profesional y no profesional (público en general)

3. Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS: ES/RM-2014-14-00237

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: 17/09/2014
5.2 Fecha de vencimiento del registro: 30/06/2021

6. TITULAR DEL REGISTRO:

6.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:
LODI S.A.S.
6.2 Domicilio: Parc d'Activités des quatre routes, 35390 Grand Fougeray
6.3 País: Francia
6.4 Teléfono: +33 2 99 08 48 59
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:
Société CGB-Compagnie Générale des Biocides.
7.2 Domicilio: Parc d'Activités des quatre routes, 35390 Grand Fougeray
7.3 País: Francia

Nº Registro: ES/RM-2014-14-00237

8. INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:

8.1 Nombre de la sustancia activa: Alfacloralosa
8.2 Nº CAS de la sustancia activa: 15879-93-3
8.3 Suministrador de la sustancia activa: LODI S.A.S.
8.4 Fabricante de la sustancia activa: HIKAL 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 papel de 5g y 10g de cebo en envases de 80g, 100g, 120g, 150g, 160g, 200g, 300g, 400g y 500 gramos.
  Portacebos precargados con 5g, 10g y 20 gramos de cebo en bolsitas de papel de 5 y 10 gramos.

- Para personal **PROFESIONAL :**

  Bolsitas de papel de 5g y 10g de cebo en envases de 80g, 100g, 120g, 150g, 160g, 200g, 300g, 400g y 500 gramos.
  Portacebos precargados con 5g, 10g y 20 gramos de cebo en bolsitas de papel de 5 y 10 gramos.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

  Bolsitas de papel de 5g y 10g de cebo en envases de 1kg, 1,5kg 2,5kg, 3kg y 5kilos.
  Cartuchos con pistola aplicadora de 50g, 100g y 310 gramos.
  Portacebos precargados con 5g, 10g y 20 gramos de cebo en bolsitas de papel de 5 y 10 gramos.

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

Alfacloralosa 4%
Excipientes csp 100%

12. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

<u>Conforme al REAL DECRETO 255/2003 de 28 de febrero</u>

a) Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro:

N: Peligroso para el medio ambiente y pictograma

Nº Registro: ES/RM-2014-14-00237

b) Frases de riesgo:

R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

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 muéstrele la etiqueta o el envase.

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general y personal profesional, se añadirá la frase:

S29/35: No tirar los residuos por el desagüe. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

En la etiqueta de uso por personal especializado, se añadirán las frases:

S60: Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61: Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

d) Disposiciones particulares:

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

c) Clase y categoría de peligro, pictograma y palabra de advertencia:

- **Clase y Categoría de Peligro:**

Código de Peligros	Clase y Categoría de peligro
▪ H400 H410	▪ Peligroso para el medio ambiente acuático o Acuático agudo 1 o Acuático crónico 1

Nº Registro: ES/RM-2014-14-00237

- **Pictograma(s):**

Medio Ambiente
GHS09

- **Palabra de Advertencia:** ATENCIÓN

b) Indicaciones de peligro:

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

c) 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 TOXICOLÓGICA o a un médico.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P391	Recoger el vertido

d) Disposiciones particulares:

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE

- La intoxicación puede provocar:

  - Depresión del Sistema Nervioso Central, aunque estimula los reflejos espinales (hiperreflexia, e hiperactividad, seguida por incoordinación, ataxia y somnolencia)
  - Hipotensión, hipotermia e hipoxia agravada por hipersecreción bronquial.

- 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
  - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón, sin frotar.

- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito y no administrar nada por vía oral.
- 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:

- En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
- En caso de ingestas superiores a 8mg/kg (200mg/kg del producto al 4%), se administrará carbón activado
- Tratamiento sintomático y de soporte, no existe antídoto específico.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA **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:

El organismo diana es el siguiente:

- Ratón común (*Mus musculus*)

El producto BLACK PEARL PASTA es un rodenticida eficaz para el control de 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 deberá asegurar la susceptibilidad de los roedores a la alfacloralosa antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control, se debería 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 BLACK PEARL PASTA aplicado por personal no profesional (público en general) se localizará en el interior de viviendas de uso privado, en portacebos con cierre de seguridad correctamente etiquetados.

- Para personal **PROFESIONAL:**

El producto BLACK PEARL PASTA aplicado por personal profesional se localizará en el interior de edificaciones e instalaciones fijas o móviles estrechamente relacionadas con la explotación ganadera, en portacebos con cierre de seguridad correctamente etiquetados.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

El producto BLACK PEARL PASTA aplicado por personal profesional especializado, incluso cuando se trate de cebo dispensado mediante pistola aplicadora, se localizará en el interior de edificaciones y de instalaciones fijas o móviles, en medios de transporte, en portacebos con cierre de seguridad correctamente etiquetados.

14.4 Dosis de aplicación:

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

Ratones: Portacebos conteniendo de 5 a 20g de producto por cada 3-5 metros (dependiendo del grado de infestación).

- Para personal **PROFESIONAL:**

Ratones: Portacebos conteniendo de 5 a 20g de producto por cada 3-5 metros (dependiendo del grado de infestación).

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Ratones: Portacebos conteniendo de 5 a 20g de producto por cada 3-5 metros (dependiendo del 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 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 tres días despues de la aplicación y a continuación una vez a la semana), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Eliminar todos los portacebos después del final del tratamiento.

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.

Nº Registro: ES/RM-2014-14-00237

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.

Lávense las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto y antes de comer, beber o fumar.

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

Para minimizar el riesgo de envenenamiento primario, el producto no será utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deberán 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 evitar las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas.

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

No lavar nunca los portacebos con agua.

No disponer los portacebos en áreas susceptibles de inundación.

Almacenar el producto en su envase original firmemente 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.

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

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado debe figurar la siguiente frase: "*No dañe el cartucho, ni siquiera vacío"*

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado debe figurar la siguiente frase:

> *Los envases vacíos, los roedores muertos, los residuos de 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 no profesional debe figurar la siguiente frase:

> *Los envases vacíos, los roedores muertos, los residuos de los cebos y los portacebos deberán 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.

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

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-2014-14-00237

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.

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

En las etiquetas de los envases y en las bolsitas de papel debe figurar la siguiente frase: “No abrir las bolsitas”

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

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

Esta autorización queda condicionada:

-a la presentación de los resultados de los estudios de estabilidad a largo plazo a temperatura ambiente con las medidas del contenido de la sustancia activa en el producto.

-a la presentación de los resultados de los estudios de compatibilidad con las bolsitas de papel de 5g y los cartuchos de 50g.

Nº Registro: ES/RM-2014-14-00237

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.