RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2016 – Modificación de la Resolución de autorización:

- Apartado 2 de la Resolución. Cuadro de ACCIONES: Eliminación de las anteriores condiciones de autorización
- Apartado 3 de la Resolución. Cuadro de REQUISITOS ESPECIALES: Eliminación de los requisitos 1 y 3.
- Apartado 12 de la Resolución.
- Sección 1.2.4 del Resumen de Características del Producto. Fecha de vencimiento de la autorización
- Sección 3 del Resumen de Características del Producto. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia
- Sección 4.1 del Resumen de Característica del Producto. Descripción del uso 1: Tabla 1. Uso # 1 - Tamaños de envases y Material del envasado: Eliminación del portacebos del conjunto reutilizable. Uso autorizado.
- Sección 4.2 del Resumen de Caracteristicas de Producto. Eliminación completa del uso 2.
- Sección 4.3 del Resumen de Caracteristicas de Producto. Eliminación completa del uso 3.
- Sección 5.1 del Resumen de Característica del Producto. Instrucciones de utilización.
- Sección 5.2 del Resumen de Característica del Producto. Medidas de mitigación del riesgo.
- Sección 5.4 del Resumen de Característica del Producto. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.
- Sección 5.5 del Resumen de Caracteristicas de Producto: cambio en la vida útil de 1 año a 2 años.

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 1, 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
1. -	-
2. -	-

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.	-
2.	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
3.	-

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente

    a. 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 1 - El nombre comercial deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
    b. 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
N/A	N/A

5. 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.
6. El titular de la autorización, 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.
7. 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 1 -**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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 dicha modificación, 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.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros, en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo.
12. Esta decisión remplaza las Resoluciones de Autorización e Inscripción en el Registro de Biocidas emitidas con fecha 23 de febrero de 2015.

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RATONEX LÍQUIDO

PT 14

ES/AA-2013-14-00097

Nº de referencia en R4BP: ES-0000196-0000

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	RATONEX LÍQUIDO

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	**Nombre**	WILL KILL, SA
	Dirección	C/ 4 de Noviembre, 6 07011 – Palma de Mallorca España E-mail: laboratorio@willkill.com
1.2.2 Número de Autorización	ES/AA-2013-14-00097	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0000196-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	27/06/2013	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	30/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	WILL KILL, SA
Dirección del fabricante	C/ 4 de Noviembre, 6 07011 – Palma de Mallorca España E-mail: laboratorio@willkill.com
Lugar de fabricación	C/ 4 de Noviembre, 6 07011 – Palma de Mallorca España E-mail: laboratorio@willkill.com

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

Sustancia activa	Difenacoum
Nombre del fabricante	Activa s.r.l./ Dr. Tezza s.r.l.
Dirección del fabricante	Via Feltre, 32 20132 Milano Italy
Lugar de fabricación	Dr. Tezza s.r.l. Vía Tre Ponti, 22 37050 S Maria di Zevio (VR) Italy.

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 (%)
Difenacoum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxicumarin	Sustancia activa	56073-07-5	259-978-4	0.005
----	----	Sustancias no-activa	----	----	----

2.2. Tipo de formulación

Cebo líquido listo para su uso.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	N/A
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso. P280: Llevar guantes de protección resistentes a los productos químicos (el titular de la autorización debe especificar en la información relativa al biocida el material del que han de estar hechos los guantes).

4. Uso Autorizado

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 2. Uso # 1 – Raticida – ratas y ratones - Personal profesional especializado – Uso interior y alrededor de edificios, en medios de transporte y en áreas abiertas y vertederos

Tipo de Producto	PT 14 (Rodenticidas)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo rodenticida líquido, listo para su uso, que contiene difenacoum (0.005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (*Rattus norvergicus*) y de ratones (*Mus musculus*) tanto juveniles como adultos.
Área(s) de uso	El producto RATONEX LÍQUIDO 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 y en áreas abiertas y vertederos, en portacebos correctamente etiquetados.

	Se considera uso interior al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados. 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 incluirían los aparcamientos que no entren en la definición de interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto. Se considera uso en 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 trasporte 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.
Método(s) de Aplicación	El producto debe suministrarse en botellas con membrana, no rellenables y con cierre de seguridad para niños. Las botellas se abrirán retirando el tapón y sin romper la membrana se les colocará el dispensador roll-on. Una vez invertidas, se introducirán **siempre** en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis de aplicación y frecuencia	**Ratas**: portacebos con un máximo de 250ml de producto cada 5-10m, dependiendo del nivel de infestación. **Ratones**: portacebos con un máximo de 100ml de producto cada 2-5m, dependiendo del nivel de infestación.
Categoría(s) de usuarios	Personal profesional especializado: aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación especifica en control rodenticida, de acuerdo a la legislacion vigente.
Tamaños de envases y Material del envasado	**Conjunto de:** - **Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 100 ó 250 ml con cierre de seguridad para niños y selladas con membrana, junto con un dispensador roll-on con tapón de seguridad y base.**

4.2 Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase sección 5.1

4.3 Medidas de mitigación para el uso específico

Véase sección 5.2

4.4 Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente, para el uso específico

Véase sección 5.3

4.5 Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase, para el uso específico

Véase sección 5.4

4.6 Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento, para el uso específico.

Véase sección 5.5

5. Instrucciones Generales de uso

5.1. Instrucciones de utilización

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

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. Deben colocarse en lugares donde se evite que sean arrastrados.

Fijar el portacebos al suelo y señalizarlo.

Las botellas de cebo se abrirán retirando el tapón y sin romper la membrana, se les colocará el dispensador roll-on. Una vez invertidas, se introducirán en el portacebos.

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.

Aplicar medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto. 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 la posible aparición de resistencias y/o resistencias cruzadas, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

No limpiar las estaciones cebo con agua entre dos aplicaciones.

En caso de derrame accidental del líquido, eliminar el portacebos como residuo peligroso.

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

No abrir la botella.

Retirar los roedores muertos durante las operaciones de control para minimizar el riesgo de envenenamiento a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.

Peligroso para la fauna salvaje.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto debe suministrarse en botellas con membrana, no rellenables y con cierre de seguridad para niños. Las botellas se abrirán y sin romper la membrana, se les colocará el dispensador roll-on. Una vez invertidas, se intorducirán **siempre** en portacebos correctamente etiquetados

El producto debe suministrarse en botellas correctamente etiquetadas. Los portacebos también deben estar correctamente etiquetados mostrando claramente que contienen un producto rodenticida.

Durante la fase de manipulación del biocida, utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos (el titular de la autorización debe especificar en la información relativa al biocida, el material del que han de estar hechos los guantes).

La autorización requiere que el producto lleve un colorante que haga el cebo poco atractivo a la fauna, en concreto a los pájaros.

El producto contiene un agente amargante.

Deberá tenerse en cuenta la gestión integrada en el control de plagas (Medidas de control químico, físico e higiénico).

El nivel de eficacia rodenticida debe ser monitoreado (chequeos periódicos) y, en caso de una reducción de la eficacia, se debe investigar una posible evidencia de resistencias.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto), se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y repuestos los cebos.

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

- Medidas básicas de actuación:

  - 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, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- 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.
- Si es necesario 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.

• 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).

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En casos de ingestión, administrar una dosis de carbón activado (25g) si hace menos de dos horas de la ingesta.
- Antídoto: Vitamina K1 (**Fitomenadiona**).
- Controlar el tiempo de protrombina o INR.
- Tratamiento sintomático.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20

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

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 en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento

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.

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

Vida útil: dos años

6. Más información

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorizacion deberá informar a las Autoridades Competentes sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna vertebrada, animales de compañia o ganado, antes de la siguiente renovacion del producto. Los datos serán transladados a las

clinicas veterinarias, ONGs de proteccion animal o reclamaciones ciudadanas.