Nº Registro / Autorización**:** ES/AA-2014-14-00177

WARIN'S B5 GRANO

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2016 - Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización

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 I, 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
-	-

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.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario
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.	Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetadas.

4.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.
5.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1 kg.

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 I - El nombre comercial del producto 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
-	-

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 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.
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 I -**,** 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 resolución 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 nueva autorización, 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.

Nº Registro / Autorización**:** ES/AA-2014-14-00177

WARIN'S B5 GRANO

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.
12. Esta decisión remplaza las Resoluciones de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitidas con anterioridad.

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 Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid,

LA DIRECTORA GENERAL
La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)

Fdo: Micaela García Tejedor.

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

WARIN'S B5 GRANO

Tipo de Producto [14]

ES/AA-2014-14-00177

ES-0005441-0000

Nº Registro / Autorización**:** ES/AA-2014-14-00177

WARIN'S B5 GRANO

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	**WARIN'S B5 GRANO**

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	**Nombre**	SANYS, S.A.
	Dirección	C/ Cuesta de Móstoles 8-10 P.I. La Laguna 28942 Fuenlabrada (Madrid) España Email: tecnico@sanys.net
1.2.2 Número de Autorización	ES/AA-2014-14-00177	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0005441-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	07/04/2014	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	SANYS, S.A.
Dirección del fabricante	C/ Cuesta de Móstoles 8-10 P.I. La Laguna 28942 Fuenlabrada (Madrid) España
Lugar de fabricación	-

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

Sustancia activa	BROMADIOLONA
Nombre del fabricante	*Bromadiolone Task Force*
Dirección del fabricante	-
Lugar de fabricación	Laboratorios Agrochem, S.L. -

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 (%)
Bromadiolona	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-ona	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0,005 %
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en grano listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
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.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Uso 1 – Ratas y ratones - Interior de viviendas - Personal no profesional (público en general).

Tipo de producto	14 (Rodenticida)

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en grano listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%).
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de rata gris (*Rattus norvegicus*) y ratón común (*Mus musculus*), tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	El producto aplicado por personal no profesional (público en general) se localizará solamente en el interior de viviendas de uso privado, en portacebos correctamente etiquetados.
Método(s) de aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	**Ratones:** Portacebos con 50g de producto cada $10m^2$. **Ratas:** Portacebos con un máximo de 100g de producto cada $10m^2$.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (uso por el publico en general).
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10, 20, 25 ó 50 g en envases de 100, 200, 250, y 500 g y 1kg.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase punto 5.3

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

En la etiqueta del producto debe figurar la siguiente frase: "*Los envases vacíos, los roedores muertos, 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*".

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5

4.2. Descripción del uso

Uso 2- Ratas y ratones– Interior de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotación ganadera - Personal profesional.

Tipo de producto	14 (Rodenticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en grano listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%).
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de rata gris (*Rattus norvegicus*) y ratón común (*Mus musculus*), tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	El producto 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.
Método(s) de aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	**Ratones:** Portacebos con 50g de producto cada 10m^2. **Ratas:** Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10m^2.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10, 20, 25 ó 50g en envases de 100, 200, 250, y 500 g y 1kg.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase punto 5.3

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

En la etiqueta del producto debe figurar la siguiente frase: *"Los envases vacíos, los roedores muertos, 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".*

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5

4.3. Descripción del uso

Uso 3 - Ratas y ratones- Interior de edificaciones- Personal profesional especializado

Tipo de producto	14 (Rodenticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en grano listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%).
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de rata gris (*Rattus norvegicus*) y ratón común (*Mus musculus*), tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	El producto 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.
Método(s) de aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	**Ratones:** Portacebos con 50g de producto cada 10m^2. **Ratas:** Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10m^2.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.

Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10, 20, 25 ó 50g en envases de 500g y 1, 2, 2.5, 5, 10, 15, 20 y 25kg.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1
En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado, debe figurar la siguiente frase: *"Uso exclusivo por personal profesional especializado".*

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2

4.3.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase punto 5.3

4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

En la etiqueta del producto debe figurar la siguiente 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".

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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

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

Otras instrucciones de utilización especificas en España.

Sólo para uso en interiores.

Las bolsitas de cebo se colocarán sin abrir en los 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.

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

Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto

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

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.

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.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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, y al menos siempre que se supervisen y/o repongan los cebos.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España.

Contiene un agente amargante y un colorante.

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

• 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
- 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 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 TOXICOLOGICA **Teléfono 91 562 04 20**

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

Personal profesional y no profesional (público en general): Ver *4.1.4 y 4.2.4*

Personal profesional especializado: *Ver 4.3.4*

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

El producto cumple con el ensayo de estabilidad de dos años a temperatura ambiente.

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.

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

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación especifica en control rodenticida de acuerdo a la legislacion vigente.

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

Se considera personal no profesional al público en general que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.

Se considera uso interior de edificaciones, 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 portacebos 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.