



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 2017 - Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto (cambio de nombre)

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
-	-

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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
- 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 del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - 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
-	-

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros,



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 14 de abril de 2015.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid, 14 FEB. 2017

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)



do. María García Tejedor.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

FRAP PASTA

Tipo de Producto [14]

ES/RM-2012-14-00021

ES-0001046-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	FRAP PASTA
------------------	------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	LIPHATECH S.A.S.
	Dirección	Bonnel BP 3 Pont du Casse - 47480 FRANCIA Correo electrónico: billeretm@desangosse.com
1.2.2. Número de autorización	ES/RM-2012-14-00021	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0001046-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	16/05/2012	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Liphatech S.A.S
Dirección del fabricante	Bonnel BP 3 Pont du Casse - 47480 FRANCIA Correo electrónico: billeretm@desangosse.com
Lugar de fabricación	Bonnel BP 3 Pont du Casse - 47480 FRANCIA Correo electrónico: billeretm@desangosse.com



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa

Sustancia activa	Difetialona
Nombre del fabricante	Liphatech, S.A.S
Dirección del fabricante	Alzchem Trostber Chemis Park Trostberg Dr Albert Frank Strasse 32 83308 Trostberg Germany
Lugar de fabricación	-

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número EC	Contenido (%)
Difetialona	3- [(1RS,3RS,3 SR)-3- (4'bromodife nil-4-il)- 1,2,3,4- tetrahydro-1- naftil]-4- hidroxi-1- benzotiiin-2- ona	Active substance	104653-34-1		0,0025
----	----	Sustancia no activa	----	----	----

2.2. Tipo de formulación

Cebo en pasta listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismo acuáticos, con efectos duraderos.
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños P103 Leer la etiqueta antes de su 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. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.
-----------------------	--

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratas y ratones – Cebo en pasta - Personal profesional especializado - interior y alrededor de edificaciones y de instalaciones fijas o móviles, y en medios de transporte

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene difetialona (0,0025%)
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de rata negra (<i>Rattus rattus</i>), rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Área(s) de uso	El producto, 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) y en medios de transporte, 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

	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.
Método(s) de aplicación(es)	El producto se coloca manualmente en la zona infestada por roedores en portacebos correctamente etiquetados que se puedan fijar al suelo.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: - Alto grado de infestación – Hasta 50 g de cebo en pasta en portacebos cada 1 a 1.5 metros. - Bajo grado de infestación – Hasta 50 g de cebo en pasta en portacebos cada 2 a 3 metros. Ratas: - Alto grado de infestación – Hasta 200g de cebo en pasta en portacebos cada 4 a 5 metros. - Bajo grado de infestación – Hasta 200g de cebo en pasta en portacebos cada 8 a 10 metros. 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.
Categoría(s) de usuario(s)	<u>Personal profesional especializado:</u> aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control rodenticida, de acuerdo a la legislación vigente.
Tamaños de los envases y material de envasado	- Bolsitas de 10g en envases de plástico de 800g. - Bolsitas de 10g en cubos de plástico de 2,5kg, 5kg y 9kg. - Bolsitas de 10g en cajas de cartón con bolsa integral de plástico de 800g, 10kg y 15kg.

4.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

4.3 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

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

Véase punto 5.4

4.5 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

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

Los portacebos cargados deben ser colocados de forma segura, a lo largo de las paredes y en lugares donde haya señales de actividad de roedores, fijados al suelo y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.

Las bolsitas de cebo se colocarán sin abrir en los portacebos.

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.

Con el objetivo de prevenir el desarrollo y diseminación de resistencias, se deberá asegurar la susceptibilidad de los roedores al difenacoum antes de comenzar el tratamiento.

Se debe evitar su utilización en aquellas áreas donde existan indicios de resistencia al ingrediente activo.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

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.

No tirar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero, o en el desagüe.
No limpiar las estaciones cebo con agua entre dos aplicaciones.

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.

Retirar y eliminar todos los cebos y los portacebos de conformidad con la legislación vigente.

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.”

Después de la campaña de control, se debería comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

Los portacebos y las bolsitas deben estar correctamente etiquetados mostrando claramente que contienen un producto rodenticida.

Contiene un agente amargante y un colorante.

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 (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto, 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 Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

"Uso exclusivo por personal profesional especializado".

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.

5.3. Datos sobre efectos directos o indirectos probables, 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**).



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00021

FRAP PASTA

- 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 TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20**

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

En la etiqueta del producto deberá figurar la frase:

“Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados”.

5.5. Condiciones de almacenamiento y vida útil 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 fuentes de fuerte olor.

Proteger frente a las heladas.

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

6. Otra información

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna vertebrada, animales de compañía o ganado, antes de la siguiente renovación del producto. Los datos serán trasladados a las clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.