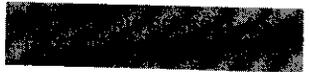




MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

COPIA



DIRECCION GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD E
INNOVACIÓN



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

SUBDIRECCION GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00040

N. de Registro: 5468
Fecha: 10/10/2014 12:22:11

Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción del producto biocida
IKEBANA PLUS

Destinatario: LIPHATECH S.A.S
Bonnell BP 3, Pont du Casse- 47480
Francia

En relación a la modificación del apartado 5.2 de la Resolución de Inscripción, relativo a la fecha de vencimiento en el registro del producto **IKEBANA PLUS**, con **Nº Registro: ES/RM-2012-14-00040**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que dicho apartado se modifica de la siguiente forma:

5.2 Fecha de vencimiento del registro: 30/06/2018

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.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid, 10 OCT 2014

LA DIRECTORA GENERAL
P.D. La subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad de 3 de diciembre de 2013)



[Firma manuscrita]
García Tejedor



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: 5054
Fecha: 27/12/2012 12:07:10

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00040

**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: IKEBANA PLUS**
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA: UK-2011-0003**
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS: ES/RM-2012-14-00040**
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: 04/10/2012**
 - 5.2 **Fecha de vencimiento del registro: 31/10/2014**
6. **TITULAR DEL REGISTRO:**
 - 6.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:**
Liphatech S.A.S.
 - 6.2 **Domicilio: Bonnel BP 3, Pont du Casse - 47480**
 - 6.3 **País: Francia**
 - 6.4 **Teléfono: +33 5 53 69 81 89**
 - 6.5 **Dirección web de contacto: billeretm@desangosse.com**
 - 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:**
Liphatech S.A.S.
 - 7.2 **Domicilio: : Bonnel BP 3, Pont du Casse - 47480**
 - 7.3 **País: Francia**



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00040

8. INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:

- 8.1 Nombre de la sustancia activa: DIFETIALONA
8.2 Nº CAS de la sustancia activa: 104653-34-1
8.3 Notificante de la sustancia: Liphatech S.A.S.

9. TIPO DE FORMULACIÓN:

Cebo en pasta listo para su uso.

10. FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:

- Bolsitas de cebo en pasta de 10g en bolsas de plástico de 800g, 1,2kg y 1,4kg.
- Bolsitas de cebo en pasta de 40g en bolsas de plástico de 800g, 1kg y 1,4kg.
- Bolsitas de cebo en pasta de 10g o 40g en cubos de plástico de 2,5kg, 3kg, 5kg, 8kg, 9kg, 10kg, 12kg y 15kg.
- Bolsitas de cebo en pasta de 10g o 40g en cajas de cartón con bolsa integral de plástico de 1kg, 2,5kg, 3kg, 5kg, 8kg, 9kg, 10kg, 12kg y 15kg.
- Envases de 40, 50 o 60 portacebos precargados con 1 bolsita de 10g o 1 bolsita de 40g.

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

Difetialona.....	0.0025%
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:** Peligroso para el medio ambiente.

b) **Frases de riesgo:**

R52/53 Nocivo 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.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00040

- S35** Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.
- S37** Úsense guantes adecuados.
- S46** En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase.
- S61** Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

d) Disposiciones particulares: -

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN 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.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00040

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 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 doméstico (*Mus musculus*)

El producto IKEBANA PLUS es un rodenticida eficaz para el control de ratas y ratones. No hay evidencia de resistencia.

14.2 Categoría de usuario(s):

Personal profesional especializado

14.3 Modo de aplicación:

El producto IKEBANA PLUS se localizará en portacebos correctamente etiquetados, 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.

14.4 Dosis 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.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00040

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.

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.

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 pueden 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.

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.

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 las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.



Nº Registro: ES/RM-2012-14-00040

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, 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.

Tanto los roedores muertos como los cebos y los portacebos deben retirarse y eliminarse 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, 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.

El producto es estable durante cuatro años a temperatura ambiente. Utilícese hasta la fecha de caducidad mostrada en el envase.

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

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.

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-2012-14-00040

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 incluyen aquí los aparcamientos que no entran en la definición de uso interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto.

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.

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

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.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

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.

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00040

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, 26 DIC 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)



Enrique Carreras Yaquer