



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 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 sumistra el cebo deben estar correctamente etiquetadas.



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

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

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 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.
- 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.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución 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 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/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

11. 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.
12. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013 de la Comisión de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia AGRORAT BD-5 PELLET con número de registro ES/AA-2013-14-00111. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.
13. Esta decisión reemplaza 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, 5 ABR 2016

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



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RATSUL B FORTE

Tipo de Producto [14]

ES/BBS-2015-14-00319

ES-0012371-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre comercial	RATSUL B FORTE
------------------	----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ZELNOVA S.A.
	Dirección	Poligono Torneiros s/n – 36400 – O Porriño – PONTEVEDRA ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/BBS-2015-14-00319	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0012371-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	24/07/2015	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ZELNOVA S.A.
Dirección del fabricante	Poligono Torneiros s/n – 36400 – Porriño – PONTEVEDRA - ESPAÑA
Lugar de fabricación	Poligono Torneiros s/n – 36400 – Porriño – PONTEVEDRA - ESPAÑA

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

Sustancia activa	BROMADIOLONA
Nombre del fabricante	Laboratorios Agrochem S. L.
Dirección del fabricante	C/Tres Rieres, 10 - Pol. Ind. Sud-08292-Esparreguera – Barcelona-Spain
Lugar de fabricación	C/Tres Rieres, 10 - Pol. Ind. Sud -08292 - Esparreguera – Barcelona - ESPAÑA



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

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 Pellet 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

4.1. Descripción del uso

Uso 1 – Rodenticida – Ratón Común (*Mus musculus*)/Rata gris (*Rattus norvegicus*) – Personal NO Profesional (Público en general) - Cebo – Uso interior



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en Pellets listo para su uso que contiene bromadiolona (0.005%)
Organismos diana (incluyendo el estado de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de: <ul style="list-style-type: none">▪ Ratas: Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) - tanto juveniles como adultos.▪ Ratones: Ratón común (<i>Mus musculus</i>) - tanto juveniles como adultos.
Ámbitos de utilización	Se localizará en: <ul style="list-style-type: none">▪ Interior de viviendas de uso privado, en portacebos correctamente etiquetados.
Métodos de aplicación	El producto debe suministrarse en bolsitas y utilizarse siempre 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 de usuario	Personal NO PROFESIONAL (PÚBLICO EN GENERAL)
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10, 20, 25 ó 50 g. en envases de: <ul style="list-style-type: none">• sacos de PP o PE o PET o LDPE o PET/PET MET/PE o PET/ALU/PE o PET/PE o PA/PE,• cubos de plástico de HDPE o PE o PP,• botellas de HDPE o PE o PP o PET o PVC,• bolsas o sacos de cartón corrugado (tektura) con PET o LDPE o papel tipo kraft y• cajas de cartón de:<ul style="list-style-type: none">- 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400 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 en punto 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

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 en 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 deberá figurar la 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."

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

Véase en punto 5.5.

4.2. Descripción del uso

Uso 2 – Rodenticida – Ratón Común (*Mus musculus*) / Rata gris (*Rattus norvegicus*) – Personal Profesional - Cebo – Uso interior

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pellet listo para su uso que contiene bromadiolona (0.005%)
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de: <ul style="list-style-type: none">▪ Ratas: Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) - tanto juveniles como adultos▪ Ratones: Ratón común (<i>Mus musculus</i>) - tanto juveniles como adultos.
Ámbitos de utilización	Se localizará solamente en: <ul style="list-style-type: none">• el interior de edificaciones e instalaciones fijas o móviles estrechamente relacionadas con la explotación ganadera, y en portacebos correctamente etiquetados.
Método de aplicación	El producto debe suministrarse en bolsitas y utilizarse siempre en portacebos correctamente etiquetados.



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

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 de usuario	Personal PROFESIONAL
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10, 20, 25 ó 50g. en envases de: <ul style="list-style-type: none">• sacos de PP o PE o PET o LDPE o PET/PET MET/PE o PET/ALU/PE o PET/PE o PA/PE,• cubos de plástico de HDPE o PE o PP,• botellas de HDPE o PE o PP o PET o PVC,• bolsas o sacos de cartón corrugado (tektura) con PET o LDPE o papel tipo kraft y• cajas de cartón de: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400 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 deberá figurar la 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."



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

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

Véase punto 5.5.

4.3. Descripción del uso

Uso 3 – Rodenticida – Ratón Común (*Mus musculus*) / Rata gris (*Rattus norvegicus*) – Personal Profesional Especializado - Cebo – Uso interior

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pellets listo para su uso que contiene bromadiolona (0.005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estado de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de: <ul style="list-style-type: none">▪ Ratatas: Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) - tanto juveniles como adultos▪ Ratones: Ratón común (<i>Mus musculus</i>) - tanto juveniles como adultos.
Ámbitos de utilización	Se localizará solamente en: <ul style="list-style-type: none">• el interior de edificaciones e instalaciones fijas o móviles (ej: edificios de viviendas, explotaciones ganaderas,...) en portacebos correctamente etiquetados.
Método de aplicación	El producto debe suministrarse en bolsitas y utilizarse siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con 50g de producto cada 10m ² . Ratatas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10m ² .
Categoría de usuario	Personal PROFESIONAL ESPECIALIZADO
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10, 20, 25 ó 50g. en envases de: <ul style="list-style-type: none">• sacos de PP o PE o PET o LDPE o PET/PET MET/PE o PET/ALU/PE o PET/PE o PA/PE,• cubos de plástico de HDPE o PE o PP,• botellas de HDPE o PE o PP o PET o PVC,• bolsas o sacos de cartón corrugado (tektura) con PET o LDPE o papel tipo kraft y• cajas de cartón de: 50, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500g y 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 25 y 30kg.



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

En la etiqueta del producto deberán figurar la frase:

- "Uso exclusivo por personal profesional especializado".

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 deberán figurar la 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".

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

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

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.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

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 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 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.

Contiene un agente amargante y un colorante

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

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

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 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.

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

Instrucciones de primeros auxilios

- 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).



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

- 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.
- 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 TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

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

Tanto los roedores muertos como los portacebos deberán retirarse después del tratamiento y eliminarse de forma segura de conformidad con la legislación vigente.

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

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

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.



Nº Registro / Autorización: ES/BBS-2015-14-00319

RATSUL B FORTE

6. Otra información

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 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 Personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control rodenticida, de acuerdo a 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 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.

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

Datos requeridos después de la autorización:

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.