



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00407

STORM PASTA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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.	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.
2.	Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetados.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00407

STORM PASTA

3.	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 I - 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/MR(NA)-2017-14-00407

STORM PASTA

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.

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, 08 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)



[Firma manuscrita]
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/MR(NA)-2017-14-00407

STORM PASTA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

STORM PASTA

Tipo de Producto 14

ES/MR(NA)-2017-14-00407

ES-0009614-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00407

STORM PASTA

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	STORM PASTA

1.2. Titular de la autorización

Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BASF Española, S.L.
	Dirección	C/ Can Rabia 3-5 08017 Barcelona España
Número de Autorización	ES/MR(NA)-2017-14-00407	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP	ES-0009614-0000	
Fecha de autorización	08 FEB. 2017	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BASF Agro B.V., Arnhem (NL) – Zurich Branch
Dirección del fabricante	Moosacherstrasse 2 Zurich Wiedikon 8036 Suiza
Lugar de fabricación	BASF plc, St Michael's Industrial Estate WA8 8TJ, Widnes, Cheshire Reino Unido

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

Sustancia activa	Flocumafen
Nombre del fabricante	BASF Agro B.V., Arnhem (NL) – Zurich Branch
Dirección del fabricante	Moosacherstrasse 2 Zurich Wiedikon 8036 Suiza



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00407

STORM PASTA

Lugar de fabricación	Pentagon Fine Chemicals Limited Lower Road, Halebank Widnes, Cheshire WA8 8NS Reino Unido
----------------------	---

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 (%w/w)
Flocumafen	4-hidroxí-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4,-tetrahidro- 3-[4-(4- trifluorometilbenziloxi) fenil]-1- naftil]cumarina	Sustancia activa	90035-08-8	421-960-0	0.005
-	-	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	-
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños P103: Leer la etiqueta antes del uso P280: Llevar guantes de protección. El fabricante/proveedor especificará el tipo de equipo

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Uso 1 – Ratas y ratones- interior y alrededor de edificaciones, áreas abiertas y vertederos – personal profesional especializado.

Tipo de producto	PT 14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta, listo para su uso, que contiene Flocumafen (0.005%).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00407

STORM PASTA

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvegicus</i> y <i>Rattus rattus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	en el interior y alrededor de edificaciones y de instalaciones fijas o móviles, en medios de transporte, en áreas abiertas y vertederos, en portacebos correctamente etiquetados, asegurados y protegidos
Método(s) de aplicación (es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y utilizarse siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Ratones</u> : 1-2 bolsas de cebo (15-30 gramos) en cada portacebos. Colocar un portacebos cada 1-2 metros. Tratamiento máximo de 21 días. <u>Ratas</u> : 3-4 bolsas de cebo (45-60 gramos) en cada portacebos. Colocar un portacebos cada 5-10 metros. Tratamiento máximo de 28 días.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsas de papel o plástico laminado (PE y/o PP) de cebo en pasta de 15 gramos, suministradas en envases de plástico PP/HDPE/PET cerrados con una tapa plástica (PP/PE) o sellados hasta 25 kg.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver apartado 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver apartado 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

Ver apartado 5.3

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

Ver apartado 5.4



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00407

STORM PASTA

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

Ver apartado 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.

Las bolsas de cebo en pasta se localizarán en el interior de portacebos de seguridad correctamente etiquetados, asegurados y protegidos de la intemperie.

No abrir las bolsas de cebo en pasta para su aplicación. Las ratas y ratones comerán el cebo en pasta directamente de la bolsa.

Es necesario inspeccionar los portacebos pasados los primeros 4 y 7 días, y, posteriormente, cada 7 días. Reponer los cebos consumidos o degradados en cada punto de aplicación.

Cuando la ingestión de cebos haya cesado, eliminar los restos de cebo y los portacebos de forma segura. Los cuerpos de los roedores muertos o moribundos (visibles aproximadamente después de 3 días) también han de retirarse. Para ello deben envolverse en plástico y eliminarse como residuos, para evitar el envenenamiento de otros animales que puedan alimentarse de estos cadáveres. Los gatos deben ser bien alimentados durante el tratamiento. Adicionalmente, se pueden tomar otras medidas de prevención como el sellar posibles entradas, retirar posibles alimentos, etc.

Los portacebos cargados deben ser situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto. El producto es peligroso para la fauna salvaje.

Para minimizar problemas de resistencias y/o resistencias cruzadas y el riesgo de envenenamiento primario el producto no debe ser utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores. Es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

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.

Otras instrucciones de utilización específicas en España.

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

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

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

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 contaminado por el mismo.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00407

STORM PASTA

Aplicar las medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto.
No limpiar las estaciones cebo con agua entre dos aplicaciones.
No tirar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños, mascotas y otros animales no objetivo.

El producto debe suministrarse en envases correctamente etiquetados (mostrando claramente que contienen un producto rodenticida) y que no deben manipularse.

Mantener alejado de comida, bebida, pienso y utensilios que tengan contacto con la comida.

Lavar las manos y la piel expuesta directamente al producto después de su uso y antes de comer, beber o fumar.

El cebo encontrado fuera de portacebos y los animales muertos deben ser eliminados usando guantes de protección. El cebo no debe sacarse de su envase.

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

Evite cualquier exposición innecesaria; en particular, evite ingerir el producto.

La autorización de este producto no permite el uso del mismo contra otros organismos no diana.

Contiene una sustancia amargante.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España:

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

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado este 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 probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

• Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- 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/MR(NA)-2017-14-00407

STORM PASTA

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición 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 sanitario, 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:

- 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 y de soporte.

**SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y
CONSULTAR AL SERVICIO 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 deberán figurar la frase:

"Entregue el contenido y/o su recipiente a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente"

No reutilizar el envase para otros usos

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación 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 luz y otras fuentes de calor.

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

El producto es estable durante dos años



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-00407

STORM PASTA

6. Otra información

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

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 de edificaciones, 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 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 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 deberá advertirse de la presencia del mismo.

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, ONGs de protección animal o reclamaciones ciudadanas.