



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: 3341
Fecha: 15/04/2015 12:54:09

COPIA

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-2012-14-00022

RODEBIOL

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 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 |
|----------|-------|
| N/A | N/A |

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 |

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 1 -
 - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

RODEBIOL

| Palabra de advertencia | Pictograma/s |
|------------------------|--------------|
| N/A | N/A |

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 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.
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 1 -, 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 autorización 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 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.
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 los procedimientos de Reconocimiento Mutuo.

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

14 ABR 2015

Madrid
EL DIRECTOR GENERAL
La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)


Edo. Micaela García Tejado



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

RODEBIOL

Resumen de las características del producto biocida

RODEBIOL

PT 14

ES/RM-2012-14-00022

Nº de referencia en R4BP: ES-0001131-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

RODEBIOL

1. Información administrativa

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

| | |
|-------------------------|-----------------|
| Nombre comercial | RODEBIOL |
|-------------------------|-----------------|

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-2012-14-00022 | |
| <i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i> | | |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i> | ES-0001131-0000 | |
| 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 |

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa

| | |
|-------------------------|-------------|
| Sustancia activa | Difetialona |
|-------------------------|-------------|



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

RODEBIOL

| | |
|---------------------------------|---|
| 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,3SR)-3-(4'bromodifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxi-1-benzotriin-2-ona | Active substance | 104653-34-1 | | 0,0025 |
| ---- | ---- | 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 | H412: Nocivo para los organismo acuáticos, con efectos duraderos. |
|-------------------------|---|



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

RODEBIOL

| | |
|-----------------------|--|
| 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 para personal profesional especializado

| | |
|--|---|
| Tipo de producto | 14 (Rodenticidas) |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Cebo en grano 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 RODEBIOL, aplicado por personal profesional especializado se localizará en el interior de edificaciones, 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. |
| Método(s) de aplicación(es) | El producto RODEBIOL 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 grano en portacebos cada 1 a 1.5 metros. - Bajo grado de infestación – Hasta 50 g de cebo en grano en portacebos cada 2 a 3 metros. Ratas: - Alto grado de infestación – Hasta 200g de cebo en grano en |



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

RODEBIOL

| | |
|--|---|
| | <p>portacebos cada 4 a 5 metros. - Bajo grado de infestación – Hasta 200g de cebo en grano en portacebos cada 8 a 10 metros.</p> <p>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.</p> |
| Categoría(s) de usuario(s) | <p><u>Personal profesional especializado</u>: aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control rodenticida, de acuerdo a la legislación vigente.</p> |
| Tamaños de los envases y material de envasado | <ul style="list-style-type: none">- Bolsitas de cebo en grano de 25g ó 50g en cubos de plástico de 250g, 500g, 750g, 1kg, 2kg, 2,5kg, 5kg, 10kg, 20kg y 25kg.- Bolsitas de cebo en grano de 25g ó 50g en cajas de cartón de 100g, 200g, 250g, 500g, 750g, 1kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg y 25kg.- Bolsitas de cebo en grano de 25g ó 50g en bolsas de papel laminado de 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg y 25kg. |

4.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

RODEBIOL

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.

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.

Aplicar medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto.

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

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.

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

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. No limpiar las estaciones cebo con agua entre dos aplicaciones.

Si el producto va a utilizarse en zonas públicas, se deben incorporar las siguientes precauciones de seguridad:



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

RODEBIOL

"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.

"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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

RODEBIOL

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**).
- 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**



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

RODEBIOL

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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

FICHA TÉCNICO-SANITARIA
(Conforme al Real Decreto 1054/2002)

- **NOMBRE COMERCIAL:** RODEBIOL
- **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2012-14-00022
- **TITULAR DEL REGISTRO:**
 - **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:**
Liphatech S.A.S.
 - **Domicilio:** Bonnel BP 3, Pont du Casse - 47480
 - **País:** Francia
 - **Teléfono:** +33 5 53 69 81 89
 - **Dirección web de contacto:** billeretm@desangosse.com
 - **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** -
- **TIPO DE FORMULACION:** Cebo en grano listo para su uso.
- **pH:** No aplica
- **FINALIDAD:** Rodenticida
- **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**
 - Bolsitas de cebo en grano de 25g ó 50g en cubos de plástico de 250g, 500g, 750g, 1kg, 2kg, 2,5kg, 5kg, 10kg, 20kg y 25kg.
 - Bolsitas de cebo en grano de 25g ó 50g en cajas de cartón de 100g, 200g, 250g, 500g, 750g, 1kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg y 25kg.
 - Bolsitas de cebo en grano de 25g ó 50g en bolsas de papel laminado de 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg y 25kg.
- **CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO:**

Conforme al REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

a.bis) Clase y categoría de peligro, pictograma y palabra de advertencia: ---

b.bis) Indicaciones de peligro:

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

c.bis) 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.

d.bis) Disposiciones particulares: -

• **RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:**

• 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-14-00022

- 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**).
 - 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

- **NOMBRE COMÚN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DEMÁS COMPONENTES PRINCIPALMENTE RESPONSABLES DE LOS PELIGROS MÁS GRAVES PARA LA SALUD:**

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Difetialona (s.a.)..... | 0,0025 % |
| Propilenglicol..... | 0,8241 % |
| Polietilenglicol 300..... | 0,1973 % |
| Colorante alimentario rojo E128..... | 0,0341 % |
| Benzoato de denatonio..... | 0,0010 % |
| Trigo integral..... | 98,9410 % |

COPIA



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: 5465
Fecha: 10/10/2014 12:20:18

DIRECCION GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD E
INNOVACIÓN

SUBDIRECCION GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00022

Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción del producto biocida
RODEBIOL

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 **RODEBIOL**, con Nº Registro: **ES/RM-2012-14-00022**, 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 subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad de 3 de diciembre de 2013)



Micaela García Tejedor
Micaela García Tejedor



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

DIGITALIZADO

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL



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

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00022

N. de Registro: 3006
Fecha: 20/07/2012 10:41:35

Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción de **RODEBIOL**

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

En relación con la solicitud del Titular del registro relativa a la modificación del apartado 8.3 de la Resolución de Inscripción, así como la modificación del etiquetado en relación a la sustancia de sabor amargo del producto **RODEBIOL**, con Nº Registro: **ES/RM-2012-14-00022**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que la Resolución de Inscripción queda como sigue:

8. INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:

8.3 Notificante de la sustancia: Liphatech S.A.S.

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

| | |
|------------------------|----------|
| Difetialona..... | 0.0025 % |
| Excipientes c.s.p..... | 100 % |

14. EFICACIA, USOS AUTORIZADOS Y CONDICIONES DE EMPLEO DEL PRODUCTO BIOCIDA:

14.5 Condiciones de empleo/uso:

La utilización de rodenticidas anticoagulantes se determinará una vez realizado el diagnóstico de situación.

RODEBIOL es un cebo rodenticida en grano, listo para su uso, destinado al tratamiento de ratas y ratones en interior de edificios, tanto en el ámbito rural como urbano.

Solo para uso por profesionales especializados.

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

Los puntos de cebo deben colocarse de forma segura, a lo largo de las paredes y en lugares donde haya señales de actividad de roedores.



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: ES/RM-2012-14-00022

Los portacebos deben colocarse de manera segura y en lugares inaccesibles para prevenir el acceso a organismos a los que no va destinado el producto, niños y animales domésticos.

Los portacebos y las bolsitas deben estar correctamente etiquetados.

Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación y uso del producto, y antes de comer, beber o fumar.

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 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, el desagüe o en el medio 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.

En la etiqueta deben figurar las frases: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso". **"Contiene un agente amargante"**.

No utilizar este producto como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.

No intentar abrir las bolsitas de grano.

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid, a 18 JUL 2012

LA DIRECTORA GENERAL,

P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



Fdo.: Fernando Carreras Vaquer



DIGITALIZADO

SECRETARÍA GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMODIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E
INNOVACIÓNSUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 1844
Fecha: 17/05/2012 12:34:34

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00022

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:** RODEBIOL
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:** UK-2011-0049
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2012-14-00022
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:** 16/05/2012
 - 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.

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00022

7.2 Domicilio: : Bonnel BP 3, Pont du Casse - 47480

7.3 País: Francia

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. Alzchem Trostberg GmbH,
Alemania.

9. **TIPO DE FORMULACION:**

Cebo en grano, listo para su uso.

10. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

-Bolsitas de cebo en grano de 25g o 50g en cubos de plástico de 250g, 500g,
750g, 1kg, 2kg, 2,5kg, 5kg, 10kg, 20kg y 25kg.

-Bolsitas de cebo en grano de 25g o 50g en cajas de cartón de 100g, 200g, 250g,
500g, 750g, 1kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg y 25kg.

-Bolsitas de cebo en grano de 25g o 50g en bolsas de papel laminado de 1kg,
2kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg y 25kg.

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

| | |
|----------------------------|---------|
| Difetialona..... | 0.0025% |
| Benzoato de denatonio..... | 0.0010% |
| 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.

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00022

c) Consejos de prudencia:

- S2** Manténgase fuera del alcance de los niños.
- S13** Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
- 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** Evítase su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

d) Disposiciones particulares: -

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION 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.

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00022

- 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 (Konakion®).
- 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 RODEBIOL 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 RODEBIOL se coloca manualmente en la zona infestada por roedores en portacebos correctamente etiquetados que se puedan fijar al suelo.

14.4 Dosis de aplicación:

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00022

Ratones:

Alto grado de infestación – Hasta 50 g de cebo en grano en portacebos cada 1 a 1,5 metros.

Bajo grado de infestación – Hasta 50 g de cebo en grano en portacebos cada 2 a 3 metros.

Ratas:

Alto grado de infestación – Hasta 200g de cebo en grano en portacebos cada 4 a 5 metros.

Bajo grado de infestación – Hasta 200g de cebo en grano en portacebos cada 8 a 10 metros.

14.5 Condiciones de empleo/uso:

La utilización de rodenticidas anticoagulantes se determinará una vez realizado el diagnóstico de situación.

RODEBIOL es un cebo rodenticida en grano, listo para su uso, destinado al tratamiento de ratas y ratones en interior de edificios, tanto en el ámbito rural como urbano.

Solo para uso por profesionales especializados.

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

Los puntos de cebo deben colocarse de forma segura, a lo largo de las paredes y en lugares donde haya señales de actividad de roedores.

Los portacebos deben colocarse de manera segura y en lugares inaccesibles para prevenir el acceso a organismos a los que no va destinado el producto, niños y animales domésticos.

Los portacebos y las bolsitas deben estar correctamente etiquetados.

Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación y uso del producto, y antes de comer, beber o fumar.

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 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, el desagüe o en el medio 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.

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00022

Proteger frente a las heladas.

Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.

En la etiqueta debe figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".

No utilizar este producto como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.

No intentar abrir las bolsitas de grano.

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:

Si el producto va a utilizarse en zonas públicas, se deben aplicar las siguientes precauciones de seguridad:

Las zonas tratadas deben estar marcadas 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.

16 OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados 1, 3, 4, 6, 9, 10, 11, 12, 13 y 14 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

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.

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, 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.

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00022

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, 16 MAY 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)



Fdo: Fernando Carreras Vaquer