



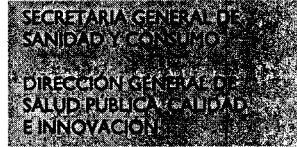
MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



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

N. de Registro: 6414
Fecha: 29/05/2015 13:24:20

COPIA



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2015 - Modificación de la Resolución de Autorización: Modificación de envases

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo 1, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado
3.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1kg.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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

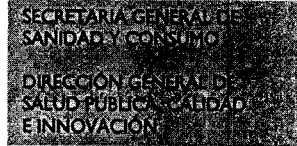
Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 13 de marzo de 2015 y con fecha de autorización en el SPC del 26 de mayo de 2014.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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 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

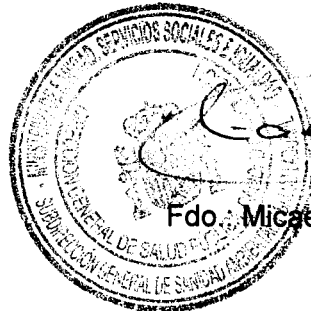
29 MAY 2015

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)



Fdo. *Micela García Tejedor*
Fdo. Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE
SAÚDE PÚBLICA, ASISTENCIA
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

ANEXO I

Resumen de las características del producto biocida

PASTA FRESCA DF MASSÓ

PT 14

ES/RM-2014-14-00193

ES-0005704-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	PASTA FRESCA DF MASSÓ
------------------	-----------------------

1.2. Titular de la autorización

Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	COMERCIAL QUÍMICA MASSÓ, S.A.
	Dirección	Calle Viladomat, 321, 5ª -08029- Barcelona ESPAÑA
Número de autorización	ES/RM-2014-14-00193	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0005704-0000	
Fecha de autorización	26/05/2014	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ZAPI, S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Terza Strada, 12 - Conselve (PD)-35026 ITALIA
Lugar de fabricación	-

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa

Sustancia activa	Difenacoum
Nombre del fabricante	Activa s.r.l./Dr. Tezza s.r.l.
Dirección del fabricante	Via Feltre, 32 20132 Milano Italia
Lugar de fabricación	Dr Tezza s.r.l Via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) - Italia



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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 (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Active substance	56073-07-5	259-978-4	0,005
		Non-active substance			

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 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.

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso para personal NO profesional (Público en general)

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Ratón común (<i>Mus musculus</i>) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Ámbito de utilización	Su uso queda establecido en: 1. Interiores , - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -. 2. Alrededores de edificios - 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.
Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con un máximo de 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación). Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación). Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario 1: Para personal no profesional o Público en general.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10 o 15g en envases de 120, 200, 250, 300, 500, 750 y 1000g.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Uso para personal profesional

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Ratón común (<i>Mus musculus</i>) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Campo de uso	Su uso queda establecido en: 1. Interiores , - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -. 2. Alrededores de edificios - 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.
Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con un máximo de 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación). Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación). Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario 2: 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10 o 15g en envases de 120, 200, 250, 300, 500, 750 y 1000g.
--	--

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Uso para Personal Profesional Especializado

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
-------------------------	-------------------



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Ratón común (<i>Mus musculus</i>) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Campo de uso	Su uso queda establecido en: <ol style="list-style-type: none">1. Interiores - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -.2. Alrededores de edificios - 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.3. Medios de transporte - en el interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos.4. Zonas abiertas - zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y los alrededores de las tierras de cultivo, o de las estaciones o zonas de puerto.5. Vertederos
Método(s) de aplicación(es)	El producto PASTA FRESCA DF MASSÓ se localizará en portacebos correctamente etiquetados. Los portacebos deben ser colocados de forma segura y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Ratones: Portacebos con un máximo de 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación).</p> <p>Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación).</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)	Usuario 3: Se considera personal profesional especializado aquel que desempeña su actividad profesional en el campo del control de plagas, y posee la formación establecida en el RD 830/2010.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10 o 15g en envases de 120, 200, 250, 300, 500 y 750g y 1, 5 y 10Kg. Tubo de cebo para utilizar con pistola aplicadora de 300g.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

"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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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

Véase punto 5.4.

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.

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

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

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

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

Los portacebos cargados 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 puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo.

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

“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

Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto.

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, se deben buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, y al menos siempre que se supervisen y/o repongan los cebos.

No tirar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero, o en el desagüe.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DE MASSÓ

- 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 CONSULTE 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 cebos y los portacebos deben retirarse y eliminarse de conformidad con la legislación vigente.

En la etiqueta del producto deberán figurar las frases:

“Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deben depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas”.

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

5.5. Condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

El producto cumple con el ensayo de estabilidad de 2 años a temperatura ambiente.

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.



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: 2861
Fecha: 07/04/2015 09:57:41

COPIA

SECRETARIA 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-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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
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
3.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1kg.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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:

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA 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-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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 - 6 ABR 2015

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)



Micaela García Tejedor



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: ES/RM-2014-14-00193

Resumen de las características del producto biocida

PASTA FRESCA DF MASSÓ

PT 14

ES/RM-2014-14-00193

ES-0005704-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	PASTA FRESCA DF MASSÓ
------------------	-----------------------

1.2. Titular de la autorización

Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	COMERCIAL QUÍMICA MASSÓ, S.A.
	Dirección	Calle Viladomat, 321, 5ª -08029- Barcelona ESPAÑA
Número de autorización	ES/RM-2014-14-00193	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0005704-0000	
Fecha de autorización	26/05/2014	
Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ZAPI, S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Terza Strada, 12 - Conselve (PD)-35026 ITALIA
Lugar de fabricación	-

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa

Sustancia activa	Difenacoum
Nombre del fabricante	Activa s.r.l./Dr. Tezza s.r.l.
Dirección del fabricante	Via Feltre, 32 20132 Milano Italia
Lugar de fabricación	Dr Tezza s.r.l Via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) - Italia



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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 (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Active substance	56073-07-5	259-978-4	0,005
		Non-active substance			

2.2. Tipo de formulación

Cebo en pasta listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	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.
Consejos de prudencia	

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso para personal NO profesional (Público en general)

Product Type	14 (Rodenticidas)
--------------	-------------------



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

Where relevant, an exact description of the authorised use	Cebo en pasta que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Target organism(s) (including development stage)	Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Ratón común (<i>Mus musculus</i>) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Field(s) of use	Su uso queda establecido en: 1. Interiores , - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -. 2. Alrededores de edificios - 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.
Application method(s)	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Application rate(s) and frequency	Ratones: Portacebos con un máximo de 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación). Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación). 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.
Category(ies) of users	Usuario 1: Para personal no profesional o Público en general.
Pack sizes and packaging material	Bolsitas de 10 o 15g en envases de 120, 250, 300, 500, 750 y 1000g.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Uso para personal profesional

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Ratón común (<i>Mus musculus</i>) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

Campo de uso	Su uso queda establecido en: <ol style="list-style-type: none">1. Interiores, - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -.2. Alrededores de edificios - 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.
Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con un máximo de 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación). Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación). Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario 2: 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.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 10 o 15g en envases de 120, 250, 300, 500, 750 y 1000g.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Uso para Personal Profesional Especializado

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) Ratón común (<i>Mus musculus</i>) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

Campo de uso	<p>Su uso queda establecido en:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Interiores - interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -.2. Alrededores de edificios - 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.3. Medios de transporte - en el interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos.4. Zonas abiertas - zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y los alrededores de las tierras de cultivo, o de las estaciones o zonas de puerto.5. Vertederos
Método(s) de aplicación(es)	<p>El producto PASTA FRESCA DF MASSÓ se localizará en portacebos correctamente etiquetados.</p> <p>Los portacebos deben ser colocados de forma segura y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Ratones: Portacebos con un máximo de 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación).</p> <p>Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación).</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>Usuario 3: Se considera personal profesional especializado aquel que desempeña su actividad profesional en el campo del control de plagas, y posee la formación establecida en el RD 830/2010.</p>
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Bolsitas de 10 o 15g en envases de 120, 250, 300, 500 y 750g y 1, 5 y 10Kg.</p>



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

"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

Véase punto 5.4.

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.

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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

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

Los portacebos cargados 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 puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo.

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

"Las zonas tratadas deben estar señalizadas durante el periodo de tratamiento y junto a los cebos debe figurar un aviso que explique el riesgo de envenenamiento primario o secundario provocado por el anticoagulante, y en el cual también se deberán indicar las primeras medidas que deben tomarse en caso de envenenamiento."

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto.

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, se deben buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, y al menos siempre que se supervisen y/o repongan los cebos.

No tirar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero, o en el desagüe.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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 CONSULTE AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00193

PASTA FRESCA DF MASSÓ

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

Tanto los roedores muertos como los cebos y los portacebos deben retirarse y eliminarse de conformidad con la legislación vigente.

En la etiqueta del producto deberán figurar las frases:

"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deben depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas".

"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo 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

El producto cumple con el ensayo de estabilidad de 2 años a temperatura ambiente.

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.



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: 6032
Fecha: 11/11/2014 12:46:43

COPIA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Destinatario: **COMERCIAL QUÍMICA MASSÓ, SA**
Calle Viladomat, 321, 5ª
08029- Barcelona

Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas del producto **PASTA FRESCA DF MASSÓ**

En relación a la modificación del apartado 10 de la Resolución de Inscripción, relativo a los formatos de presentación, del producto **PASTA FRESCA DF MASSÓ** con nº de registro **ES/RM-2014-14-00193**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que dicho apartado se modifica de la siguiente forma:

10. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

- Para personal **NO PROFESIONAL (PÚBLICO EN GENERAL):**
Bolsitas de 10 ó 15g en envases de 120, 200, 250, 300, 500, 750 y 1000g.
- Para personal **PROFESIONAL:**
Bolsitas de 10 ó 15g en envases de 120, 200, 250, 300, 500, 750 y 1000g.
- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**
Bolsitas de 10 ó 15g en envases de 120, 200, 250, 300, 500 y 750g y 1, 5 y 10kg.
Tubos de cebo para utilizar con pistola aplicadora de 300g.

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.

Madrid, 11 NOV 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)



Fdo.: Micaela 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: 3271
Fecha: 26/05/2014 13:58:38

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: ES/RM-2014-14-00193

**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, y del Reglamento 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, 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:** PASTA FRESCA DF MASSÓ
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:** UK-2011-0058
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2014-14-00193
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:** 26 MAY 2014
 - 5.2 **Fecha de vencimiento del registro:** 31/03/2015
6. **TITULAR DEL REGISTRO:**
 - 6.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:**
COMERCIAL QUÍMICA MASSÓ, SA A08109365
 - 6.2 **Domicilio:** Calle Viladomat, 321, 5ª -08029- Barcelona
 - 6.3 **País:** España
 - 6.4 **Teléfono:** +34 934952500
 - 6.5 **Correo electrónico de contacto:** masso@cqm.es
 - 6.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** B-0011-E
7. **FABRICANTE DEL PRODUCTO:**
 - 7.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa:**
ZAPI S.p.A.
 - 7.2 **Domicilio:** Via Terza Strada, 12 - Conselve (PD)-35026.
 - 7.3 **País:** Italia.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00193

8. INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:

- 8.1 Nombre de la sustancia activa: DIFENACOUM
- 8.2 Nº CAS de la sustancia activa: 56073-07-5
- 8.3 Notificante de la sustancia activa: Activa/Pelgar Task Force
- 8.4 Fabricante de la sustancia activa: Activa S.r.l.

9. TIPO DE FORMULACIÓN:

Cebo en pasta listo para su uso.

10. FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:

- Para personal **NO PROFESIONAL (PÚBLICO EN GENERAL):**

Bolsitas de 10 ó 15g en envases de 120, 250, 300, 500, 750 y 1000g.

- Para personal **PROFESIONAL:**

Bolsitas de 10 ó 15g en envases de 120, 250, 300, 500, 750 y 1000g.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Bolsitas de 10 ó 15g en envases de 120, 250, 300, 500 y 750g y 1, 5 y 10kg.

Tubos de cebo para utilizar con pistola aplicadora de 300g.

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

Difenacoum.....	0,005 %
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: ----
- b) Frases de riesgo: ----
- c) Consejos de prudencia:

S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00193

- S37** Úsense guantes adecuados.
S46 En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta o el envase.

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 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 y no administrar nada por vía oral.
- 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: +34.91.562.04.20



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00193

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*)
- Ratón común (*Mus musculus*)

El producto PASTA FRESCA DF MASSÓ es un rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos.

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 debe asegurar la susceptibilidad de los roedores al difenacoum antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control se debe comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.

14.2. Categoría de usuario(s):

- Personal no profesional (público en general)
- Personal profesional
- Personal profesional especializado.

14.3 Modo de aplicación:

- Para personal **NO PROFESIONAL (PÚBLICO EN GENERAL):**

El producto PASTA FRESCA DF MASSÓ, aplicado por personal no profesional (público en general), se localizará en el interior y alrededor de viviendas de uso privado (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la vivienda), en portacebos correctamente etiquetados

- Para personal **PROFESIONAL:**

El producto PASTA FRESCA DF MASSÓ, aplicado por personal profesional, se localizará en el interior y alrededor de edificaciones e instalaciones fijas o móviles estrechamente relacionadas con la explotación ganadera (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación), en portacebos correctamente etiquetados.

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

El producto PASTA FRESCA DF MASSÓ, aplicado por personal profesional especializado incluso cuando se trate de cebo dispensado mediante pistola aplicadora, se localizará en el interior y alrededor de edificaciones y de instalaciones fijas o móviles (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación), en medios de transporte, en áreas abiertas y en vertederos, en portacebos correctamente etiquetados.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00193

14.4 Dosis de aplicación:

- Para personal **NO PROFESIONAL (PÚBLICO EN GENERAL)**:

Ratones: Portacebos con un máximo de 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación).

Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación).

- Para personal **PROFESIONAL**:

Ratones: Portacebos con un máximo de 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación).

Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación).

-Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO**:

Ratones: Portacebos con un máximo de 50g de producto cada 5 metros (cada 2 metros en áreas con alto grado de infestación).

Ratas: Portacebos con un máximo de 100g de producto cada 10 metros (cada 5 metros en áreas con alto grado de infestación).

14.5 Condiciones de empleo/uso:

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

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

Los portacebos cargados deben ser colocados de forma segura 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 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.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00193

14.5.2 Condiciones de empleo/uso para personal no profesional (público en general):

Coinciden con las indicadas en el punto 14.5.1.

14.5.3 Condiciones de empleo/uso para personal profesional:

Coinciden con las indicadas en el punto 14.5.1.

14.5.4 Condiciones de empleo/uso para personal profesional especializado:

Coinciden con las indicadas en el punto 14.5.1.

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.

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.

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.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00193

Contiene un agente amargante y un colorante.

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

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

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado debe figurar la siguiente frase: *"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados."*

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional y no profesional debe figurar la siguiente frase: *"Los envases vacíos, los roedores muertos, 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."*

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.

A efectos de esta autorización, 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 uso interior, al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles, cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados.

Se considera uso alrededor, a lo largo del perímetro exterior de las edificaciones o instalaciones, (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación). También se 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.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00193

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 etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

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

Los envases para uso por personal no profesional (público en general) y personal profesional tendrán una capacidad inferior o igual a 1kg.

El producto cumple con el ensayo de estabilidad de 2 años a temperatura ambiente.

Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación, se recomienda comercializar el envase junto al portacebos.

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 periodo.

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.

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

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.

Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00193

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 MAY 2014

LA DIRECTORA GENERAL,

P.D. LA SUBDIRECTORA GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad y Consumo de 3 de diciembre de 2013)



Edo. Micaela García Tejedor.