



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

COPIA



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-2012-14-00020

N. de Registro: 5463
Fecha: 10/10/2014 12:19:08

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

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

En relación a la modificación del apartado 5.2 de la Resolución de Inscripción, relativo a la fecha de vencimiento en el registro del producto **RODEBIOL PLUS**, con **Nº Registro: ES/RM-2012-14-00020**, 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.

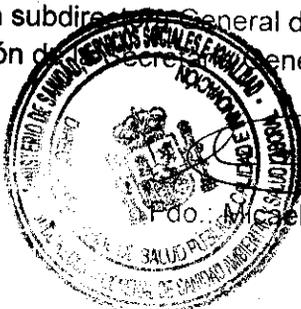
En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. 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 Subdirectora General de Sanidad de 3 de diciembre de 2013)



Micaela García Tejedor
Pdo. 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: 3004
Fecha: 20/07/2012 10:40:29

COPIA SECRETARIA GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCION GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD E
INNOVACIÓN

SUBDIRECCION GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

DIGITALIZADO

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00020

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

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 PLUS**, con Nº **Registro: ES/RM-2012-14-00020**, 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 PLUS es un cebo rodenticida en pasta, listo para su uso, destinado al tratamiento de ratas y ratones en interiores y alrededor de edificaciones (sin superar una distancia máxima de 0'5 metros), instalaciones fijas o móviles, medios de transporte, tanto en el ámbito rural como urbano (ej.: edificios de viviendas, explotaciones ganaderas...).

Solo para uso por profesionales especializados.



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-2012-14-00020

Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta y siganse 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.

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 pasta.

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



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

DIGITALIZADO

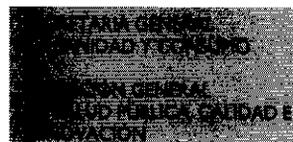
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 1841
Fecha: 17/05/2012 12:33:11

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00020

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 PLUS
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:** UK-2011-0003
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2012-14-00020
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.
 - 7.2 **Domicilio:** : Bonnel BP 3, Pont du Casse - 47480
 - 7.3 **País:** Francia



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00020

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 pasta listo para su uso.

10. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

- Bolsitas de cebo en pasta de 10g o 20g en cubos de plástico de 250g, 500g, 750g, 1kg, 2kg, 2,5kg, 5kg, 10kg, 20kg y 25kg.
- Bolsitas de cebo en pasta de 10g o 20g en cajas de cartón con bolsa integral de plástico de 100g, 200g, 250g, 500g, 750g, 1kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg y 25kg.
- Bolsitas de cebo en pasta de 10g o 20g en bolsas de papel laminado de 100g, 200g, 250g, 500g, 750g, 1kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg y 25kg.
- Bolsitas de cebo en pasta de 30g en cubos de plástico, cajas de cartón con bolsa integral de plástico o bolsas de papel laminado de 90g, 210g, 240g, 510g, 750g, 1,02kg, 5,01kg, 10,02kg, 15kg, 20,04kg y 25,02kg.
- Bolsitas de cebo en pasta de 40g en cubos de plástico, cajas de cartón con bolsa integral de plástico o bolsas de papel laminado de 80g, 200g, 240g, 520g, 760g, 1kg, 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.....	0.0050%
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.



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00020

b) Frases de riesgo:

R52/53 Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

c) Consejos de prudencia:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.

S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

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 muéstrole la etiqueta o el envase.

S61 Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

d) Disposiciones particulares: -

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE 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.



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00020

- 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 (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 PLUS es un rodenticida eficaz para el control de ratas y ratones. No hay evidencia de resistencia.

14.2 Categoría de usuario(s):

Personal profesional especializado

14.3 Modo de aplicación:

El producto RODEBIOL PLUS se coloca manualmente en la zona infestada por roedores en portacebos correctamente etiquetados que se puedan fijar al suelo.



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00020

14.4 Dosis de aplicación:

Ratones:

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

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

Ratas:

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

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

14.5 Condiciones de empleo/uso:

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

RODEBIOL PLUS es un cebo rodenticida en pasta, listo para su uso, destinado al tratamiento de ratas y ratones en interiores y alrededor de edificaciones (sin superar una distancia máxima de 0'5 metros), instalaciones fijas o móviles, medios de transporte, tanto en el ámbito rural como urbano (ej.: edificios de viviendas, explotaciones ganaderas...).

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.

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00020

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 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 pasta.

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.

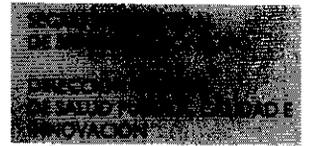
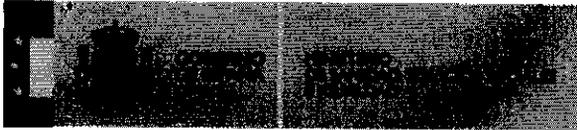
Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

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 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, 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.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00020

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