



60/RAJJC

Nº Registro: 12-10-02463HA

**RESOLUCION DE INSCRIPCION
EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, modificado por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y 443/1994, de 11 de marzo, se renueva en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** ROEFIN CEBO FRESCO
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 12-10-02463HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Raticida
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
IMPEX EUROPA, S.L. B-36031730
 - 4.2 **Domicilio:** Avda. Pontevedra, 39
 - 4.3 **Teléfono:** 986501371
 - 4.4 **Población:** 36600 Villagarcía de Arosa
 - 4.5 **Provincia:** Pontevedra
 - 4.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** PO-0010-E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
KOLLANT S.P.A.
 - 5.2 **Domicilio:** Via Colombo 7 7/A
 - 5.3 **Población:** 30030 Vigonovo-Padova (VENEZIA)
 - 5.4 **País:** Italia
6. **TIPO DE FORMULACION:** Cebo fresco
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

Envases de 10, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 y 800 gr y 1, 5, 10, 15, 20 y 25 Kg.



Nº Registro: 12-10-02463HA

8. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Brodifacoum	0,005 %
Sustancia de sabor amargo	0,003 %
Excipientes c.s.p.	100 %

9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:

NOCIVO. Una cruz de San Andrés y la sigla Xn.

10. FRASES DE RIESGO:

R48/21/22 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

- S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
- S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
- S37 Úsense guantes adecuados.
- S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).

12. 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.
- 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: 12-10-02463HA

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 91 562 04 20**

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso para la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACION Y ETIQUETADO:

Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.

Se tomarán todas las medidas necesarias para evitar que el producto contamine los utensilios, los alimentos y sus envases, así como las superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.

Modo de empleo: En portacebos correctamente etiquetados.

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

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

El contenido de los apartados 1 al 14, excepto el apartado 5, deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación, la fabricación y distribución de nuevos envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en la resolución de inscripción. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución en el plazo máximo de **1 año**.



Nº Registro: 12-10-02463HA

Este documento tiene validez hasta que el producto sea autorizado de acuerdo con la Directiva 2009/92CE de 31 de julio, por la que se incluye la sustancia activa Brodifacoum en el Anexo I de la Directiva 98/8/CE de 16 de febrero relativa a la comercialización de biocidas, siendo el plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión el **1 de enero de 2014**.

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.

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 el Sr. Secretario General de Sanidad (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, **23 ENE 2012**

LA DIRECTORA GENERAL

P.D. EL Subdirector General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Resolución del Secretario General de Sanidad de 4 de enero de 2006)



Fdo.: Fernando Carreras Vaquer