



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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

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

ACCIONES	FECHA
-	-

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

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado
2.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.
3.	La etiqueta de los bloques de 10g deberá indicar que van destinados exclusivamente al control de ratones.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
- El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

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 14 MAY 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)



Fdo. Micaela García Tejedor



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

IBYSTOP BLOQUE

PT 14

ES/RM-2015-14-00278

ES-0011132-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	IBYSTOP BLOQUE
------------------	----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ZAPI Químicas Ibérica S.L.
	Dirección	Sector Foresta, 37 28760, Tres Cantos (Madrid) España Email: regulatory@zapi.es
1.2.2 Número de Autorización	ES/RM-2015-14-00278	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0011132-0000	
1.2.3 Fecha de autorización		
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	27/01/2019	

1.3. Fabricante(s) del producto

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

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

Sustancia activa	Brodifacoum
Nombre del fabricante	Pelgar International Limited
Dirección del fabricante	Unit 13, Newman Lane Alton, Hampshire GU34 2QR Reino Unido



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

Lugar de fabricación	Prazska 54, 280 02 Kolin, República Checa
-----------------------------	---

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0.005
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en bloque listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	EUH 208: Contiene 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona. Puede provocar una reacción alérgica. EUH 210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños P103: Leer la etiqueta antes del uso P280: Llevar guantes de protección.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso para Personal Profesional Especializado

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene brodifacoum (0.005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) y de ratones (<i>Mus musculus</i>).
Ámbito(s) de utilización	Interior de edificaciones y alcantarillado
Método(s) de aplicación (es)	Colocar los bloques en portacebos correctamente etiquetados
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: portacebos con un máximo de 100 gramos de producto cada 5-10 metros, dependiendo del nivel de infestación. En alcantarillado: hasta 200g por punto de aplicación. Ratones: portacebos con un máximo de 50 gramos de producto cada 2-5 metros, dependiendo del nivel de infestación
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Bloques de 20, 25, 50, 75, 80 y 100g para ratas y bloques de 10, 20, 25, 50, 75, 80 y 100g para ratones en diferentes tipos de envasado: • Cubo de plástico con/sin plástico neutro interior de 40g, 50g, 100g, 200g, 250g, 300g, 400g, 500g, 600g, 700g, 800g, 900g, 1000g, 2kg, 2.5kg, 3kg, 4kg, 4.5kg, 5kg, 8kg, 9kg, 10 kg y 15kg. • Cartón aglomerado con el interior revestido de plástico de 40g, 50g, 100g, 200g, 250g, 300g, 400g, 500g, 600g, 700g, 800g, 900g, 1000g, 2kg, 2.5kg (conteniendo bolsas de plástico impresas de 250g de producto cada una), 3kg, 4kg, 4.5kg, 5kg, 10kg (conteniendo bloques de 25g individualmente envasados en bolsas de plástico de una sola dosis impresa)



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

	• Cajas de fibra y bolsas de plástico neutro de 200g, 250g, 300g, 400g, 500g, 600g, 700g, 800g, 900g, 1000g, 2kg, 3kg, 4kg, 5kg y 10kg. • Bolsas de plástico de 100g, 200g, 250g, 300g, 400g, 500g, 600g, 700g, 800g, 900g, 1000g, 2kg, 3kg, 4kg, 5kg y 10kg. • Cubos de plástico de: - 2.5kg conteniendo bolsas de plástico de 250g de producto cada una. - 5kg conteniendo bolsas de plástico de 200g de producto cada una. - 5kg conteniendo bolsas de plástico de 500g de producto cada una. - 5kg conteniendo bolsas de plástico de 1kg de producto cada una. - 5kg conteniendo bloques individualmente envasados en bolsas de plástico de una sola dosis. - 10kg conteniendo bolsas de plástico de 200g de producto cada una. - 10kg conteniendo bolsas de plástico de 500g de producto cada una. - 10kg conteniendo bolsas de plástico de 1kg de producto cada una.
--	---

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

En el alcantarillado, cuando sea necesario, debe sujetarse firmemente el bloque de cebo en su emplazamiento para reducir la posibilidad de que sea arrastrado por la corriente de agua.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

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 período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Se debe evitar su utilización en aquellas áreas donde existan indicios de resistencia al ingrediente activo. Con el objetivo de prevenir el desarrollo de resistencias, se deberá asegurar la susceptibilidad de los roedores al Brodifacoum antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control, se debería comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.

El tratamiento debe ser alternado con cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes, para evitar resistencias y la posible aparición de resistencias cruzadas en rodenticidas.

Los portacebos cargados deben colocarse de manera segura y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto. Deben colocarse en lugares donde se evite que sean arrastrados.

Retirar los roedores muertos durante las operaciones de control para minimizar el riesgo de envenenamiento a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el consumo.

Eliminar los roedores muertos de acuerdo con la normativa local.

Retirar y eliminar todos los cebos y los portacebos de conformidad con la legislación vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

Otras instrucciones de utilización específicas en España:

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

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.

Aplicar medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto. Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto.

No limpiar las estaciones cebo con agua entre dos aplicaciones.

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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 minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y repuestos los cebos.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España:

Los portacebos deben estar correctamente etiquetados mostrando claramente que contienen un producto rodenticida.

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

El producto contiene un agente amargante.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias 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

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

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-2015-14-00278

IBYSTOP BLOQUE

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Este producto es estable durante 2 años.

Almacenar el producto en su envase original, cerrado, en lugar fresco, seco y bien ventilado.

Mantener alejado de la radiación solar y otras fuentes de calor.

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

6. Otra información

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

Si el producto va a utilizarse en zonas públicas deberá advertirse de la presencia del mismo.

Datos requeridos despues 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 podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONGs de protección animal o reclamaciones ciudadanas.