Código seguro de Verificación : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-000398

RAPIDPRO

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2024 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

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 y Equidad en Salud, 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.	Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetados.
4.	El biocida no cumple plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) Nº 528/2012, por lo que no se ha identificado ningún uso seguro para este rodenticida. Sin embargo, aplicando unas medidas de mitigación del riesgo, los siguientes usos se autorizan en España mediante la aplicación del Artículo 19 (5) del Reglamento 528/2012.

CSV : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

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 I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

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)
ATENCIÓN	 GHS09

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 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.

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 I -**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.

9. 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.

10. 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.

11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y

CSV : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **31 de mayo de 2024**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RAPIDPRO

Tipo(s) de Producto: 14

ES/MR(NA)-2017-14-000398

ES-0014035-0000

CSV : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-000398

RAPIDPRO

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	RAPIDPRO
Nombre(s) adicional(es)	Klermus Alpha

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Rentokil Initial Limited
	Dirección	Hazel House Millenium Park Naas Co Kildare Irlanda
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2017-14-000398	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0014035-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	25/01/2017	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	06/10/2026	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Rentokil Initial 1927 plc
Dirección del fabricante	Power Centre, Unit A1 and A2, Link 10, Napier Way RH10 9RA Crawley West Sussex Reino Unido
Lugar de fabricación	Rentokil Initial Supplies Webber Road, Knowsley Industrial Park Kirkby Merseyside L33 7SR Reino Unido

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

Sustancia activa	Alphachloralosa
Nombre del fabricante 1	PHYSALYS, sarl
Dirección del fabricante 1	3 rue de l'Arrivée - BP 215 - 75749 Paris cedex 15 - Francia
Lugar de fabricación 1	3 Rue de L'Arrivee, BP215-F75749 Cedex 15. Paris. Francia

CSV : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nombre del fabricante 2	LODI SAS
Dirección del fabricante 2	Parc D Activites Des 4 Routes 35390 Grand-Fougeray France
Lugar de fabricación 2	Hikal Ltd, T-21, MIDC industrial area - Taloja - Raigad district – 410 208 Maharashtra – India

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Alphacloralosa	(R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetiliden)-α-D-glucofuranosa	Sustancia activa	15879-93-3	240-016-7	3,996

2.2. Tipo(s) de formulación

Cebo en pasta listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones – Cebo en pasta – Personal profesional especializado – Interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene alphacloralosa (3,996%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratones (*Mus musculus*) tanto juveniles como adultos.

CSV : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Ámbito(s) de utilización	Interior de edificaciones.
Método(s) de aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	**Ratones**: Portacebos rellenos mediante pistola dosificadora con un máximo de 8 gramos (2 x 4 g) de producto cada 2 - 3 metros, dependiendo del grado de infestación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Tubos de polietileno blanco de 300 y 400 gramos.

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 período de conservación 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, lea la etiqueta y siga las instrucciones de la misma.

Este producto no debe ser utilizado de manera indiscriminada.

CSV : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Es esencial la realización de una inspección detallada del área afectada, particularmente en lugares aislados y protegidos, con objeto de determinar la extensión de la infestación.

Lavarse las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto y antes de comer, beber o fumar.

Coloque los portacebos en los lugares donde se han observado los ratones, en el interior o cercanías de madrigueras y refugios, lugares de paso y en donde pueden encontrar comida o material para roer.

El cebo debe colocarse en el interior de portacebos y fuera del alcance de niños, aves, mascotas y cualquier otro animal no diana.

Los portacebos deben estar correctamente rotulados indicando claramente que contienen rodenticida y que no deben ser manipulados.

Eliminar cualquier resto de cebo tras el tratamiento.

Cuando se haya logrado el control de la infestación considerar medidas de control adicionales (tapar orificios, eliminar restos de comida) para evitar reinfestaciones.

La eficacia óptima se logra a temperaturas bajas (a 16 ºC o menos).

Actúa entre 24 - 48 horas.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado este producto), se deberán retirar los roedores muertos, los cebos no consumidos y cualquier resto que se localice fuera de los portacebos.

Los roedores muertos, los cebos no consumidos y cualquier resto que se localice fuera de los portacebos deben ser eliminados de acuerdo a los requisitos legales de aplicación.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Para incrementar la ingestión del cebo, procurar que se hayan eliminado en lo posible otras fuentes alternativas de alimento.

Para usuarios profesionales la información mínima que debe aparecer en los portacebos es la siguiente: nombre y teléfono de la empresa responsable del tratamiento, nombre del producto y cantidad máxima de producto utilizado en el portacebo, nombre y concentración de la materia activa y el texto "en caso de intoxicación accidental solicite consejo médico y llame al teléfono del Instituto Nacional de Toxicología (91 562 04 20).

Los roedores pueden ser transmisores de enfermedades (por ejemplo, leptospirosis) y, por tanto, deberán usarse guantes de protección apropiados para eliminar los roedores muertos.

No colocar los cebos cerca de sistemas de drenaje / sumideros con objeto de que no entren en contacto con el agua.

Código seguro de Verificación : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

No se debe utilizar en áreas donde los alimentos/piensos, utensilios de cocina o las superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto.

No limpiar los portacebos entre aplicaciones.

Cuando se use este producto en espacios públicos, las zonas tratadas deben estar señalizadas durante el periodo que dure el tratamiento y debe colocarse un aviso que informe del riesgo de intoxicación primaria o secundaria, así como de las medidas de primeros auxilios que deben tomarse en caso de intoxicación accidental.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de ingesta de grandes cantidades son:

- Depresión del Sistema Nervioso Central, aunque estimula los reflejos espinales (hiperreflexia, e hiperactividad, seguida por incoordinación, ataxia y somnolencia).
- Hipotensión, hipotermia e hipoxia agravada por hipersecreción bronquial.

Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición 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. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
- En caso de ingestas superiores a 8 mg/kg (200 mg/kg del producto al 4 %), se administrará carbón activado.
- Tratamiento sintomático y de soporte, no existe antídoto específico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL

CSV : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-14-000398

RAPIDPRO

ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente (P501).

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

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

Mantener alejado de niños y animales no diana.

Mantener alejado de comida, bebida y pienso para animales.

El producto es estable durante 24 meses.

6. Otra información

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

Se considera uso interior al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados.

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

Datos requeridos después de la autorización:

Para la renovación de este producto se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado, que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONGs de protección animal, reclamaciones ciudadanas, etc.

CSV : GEN-55f6-1963-5f40-e4c1-958e-acbd-9b4b-852b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica