



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Class: I.5.i.d.2/1712

Spett.le
2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
3 place Giovanni Da Verrazzano
69009 Lione (FR)
lucia.cavazzana@bayer.com

OGGETTO: Prodotto biocida: Racumin® Schiumattiva
Trasmissione decreto di proroga dell'autorizzazione n. IT/2016/00342/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di proroga dell'autorizzazione del prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** - e-mail: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Vaccari** - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2016/00342/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA la decisione di proroga dell'autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER DE-0002228-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

DECRETA:

la proroga dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Racumin® Schiumattiva
PRINCIPIO ATTIVO:	Coumatetralyl
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS 3 place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lione (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00342/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto), aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni. Il presente decreto entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Racumin® Schiumattiva

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Numero di autorizzazione: IT/2016/00342/MRS

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0013879-0000

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Racumin® Schiumattiva
-------------------------------	-----------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
	Indirizzo	3, place Giovanni Da Verrazzano 69009 LYON Francia
Numero di autorizzazione	IT/2016/00342/MRS	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	IT-0013879-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	24/06/2013	
Data di scadenza dell'autorizzazione	01/07/2024	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Frowein GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Am Reislebach 83 72461 Albstadt Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Am Reislebach 83 72461 Albstadt Germania

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Cumatetralil
Nome del fabbricante	Bayer S.A.S. Environmental Science
Indirizzo del fabbricante	16 rue Jean Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	AlzChem Trostberg GmbH - Chemiepark Trostberg, Dr. Albert Frank Str. 32 83308 Trostberg Germania

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Cumatetralil	Coumatetralyl	principio attivo	5836-29-3	227-424-0	0,4062
Isotridecanol,ethoxylated		Sostanza non attiva	69011-36-5	500-241-6	1,8

2.2. Tipo/i di formulazione

XX Altro: Altro: schiuma

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>H222 : Aerosol altamente infiammabile, H229 : Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato</p> <p>H229: Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato</p> <p>H319: Provoca grave irritazione oculare.</p> <p>H360D: Può nuocere al feto.</p> <p>H373: Può provocare danni agli organi sangue in caso di esposizione prolungata o ripetuta { 1:indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo:}.</p> <p>H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p>
Consigli di prudenza	<p>P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.</p> <p>P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.</p> <p>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P211: Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.</p> <p>P251: Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.</p> <p>P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>P273: Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P410+P412: Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale..</p> <p>P501: Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.</p>

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. ratto grigio

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Rattus norvegicus</i> Denominazione comune: brown rat Fase di sviluppo: altro: Juveniles; Adults
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Aree interne, come ad esempio: percorsi cavi chiusi, tubazioni, cabine elettriche di trasformazione, cabine ad alta tensione, cavità nei muri e pannellature, ingressi delle tane dei roditori, fessure e punti di passaggio, controsoffitti, dietro pannelli isolanti, condotti di servizio, travi e scaffalature.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione di schiuma Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: da 20 ai 30 g di schiuma (per ogni tana/per ogni percorso) Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bomboletta spray da 500 ml (alluminio con rivestimento interno in resina epossifenolica) con 450 g di soluzione + 41 g di propellente

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

--

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.1.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

--

4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

--

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

--

4.1.6. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

--

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Topo domestico

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 14: Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante per rodenticidi
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: <i>Mus musculus</i> Denominazione comune: house mouse Fase di sviluppo: altro: Juveniles; Adults
Campo/i di applicazione	uso al chiuso in aree interne, come ad esempio: percorsi cavi chiusi, tubazioni, cabine elettriche di trasformazione, cabine ad alta tensione, cavità nei muri e pannellature, ingressi delle tane dei roditori, fessure e punti di passaggio, controsoffitti, dietro pannelli isolanti, condotti di servizio, travi e scaffalature.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione di schiuma Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: da 4 a 30 g di schiuma (per ogni tana/per ogni percorso Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	professionista qualificato
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bomboletta spray da 500 ml (alluminio con rivestimento interno in resina epossifenolica) con 450 g di soluzione + 41 g di propellente

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

--

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.2.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

--

4.2.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

--

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

--

4.2.6. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

--

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

1. Leggere e seguire le informazioni sul prodotto e qualsiasi informazione che accompagna il prodotto o fornita al punto vendita prima di utilizzarlo.
2. Effettuare un'indagine pre-adesamento dell'area infestata e una valutazione in loco al fine di identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.
3. Si consigliano due applicazioni per campagna di trattamento.
4. Rimuovere il cibo che è facilmente ottenibile per i roditori (ad es. grano versato o rifiuti alimentari).
5. A parte questo, non pulire l'area infestata appena prima del trattamento, poiché ciò disturba solo la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.
6. Il prodotto deve essere utilizzato solo come parte di un sistema di gestione integrata dei parassiti (IPM), comprendente, tra l'altro, misure igieniche e, ove possibile, metodi fisici di controllo.
7. Il prodotto deve essere collocato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui è stata precedentemente esplorata l'attività dei roditori (es. percorsi di viaggio, siti di nidificazione, mangiatoie, buche, tane ecc.).
8. [Se la politica o la legislazione nazionale lo richiedono] Quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e un avviso che spieghi il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante, oltre a indicare le prime misure da adottare in caso di avvelenamento che devono essere messe a disposizione accanto alle esche.
9. Collocare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria e altri animali non bersaglio (ad es. cavi o tubazioni chiuse, sottostrutture, ad es. di quadri elettrici o armadi ad alta tensione, cavità nelle pareti e rivestimenti murali, ingressi di topi, aperture nelle pareti, passaggi stretti, zone di controsoffitto, pareti isolanti, pozzi di servizio, pozzi di installazione, traverse di ponteggi).
10. La buca non deve essere completamente riempita di schiuma in modo che gli animali riconoscano ancora le loro strade e passaggi abituali. Se il buco è completamente riempito di schiuma, gli animali possono esitare a passare.
11. Il numero dei punti di trattamento dipende dalla progettazione dei locali o dell'edificio.
12. Collocare il prodotto lontano da cibi, bevande e mangimi per animali, nonché da utensili o superfici a contatto con questi
13. Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).
14. L'uso di protezioni per gli occhi durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio.
15. Durante l'utilizzo del prodotto non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'uso del prodotto.
16. La frequenza delle visite nell'area trattata dovrebbe essere a discrezione dell'operatore, alla luce dell'indagine condotta all'inizio del trattamento. Tale frequenza dovrebbe essere coerente con le raccomandazioni fornite dal pertinente codice di buone pratiche.
17. Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni si continua a consumare esche e non si osserva un calo dell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa probabile. Laddove altri elementi siano stati esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti, quindi prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, ove disponibile, o un rodenticida anticoagulante più potente. Considerare anche l'uso di trappole come misura di controllo alternativa.
18. Al termine della misura di controllo dei parassiti, raccogliere il prodotto residuo sul sito utilizzando carta.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

1. Ove possibile, prima del trattamento informare eventuali astanti sulla campagna di lotta ai roditori [in conformità con l'eventuale codice di buona pratica applicabile]".
2. Le informazioni sul prodotto (ad es. etichetta e/o foglio illustrativo) devono mostrare chiaramente che il prodotto deve essere fornito solo a utilizzatori professionali formati in possesso di una certificazione che dimostri la conformità ai requisiti di formazione applicabili (ad es. "solo per professionisti formati").
3. Non utilizzare in aree in cui si può sospettare una resistenza al principio attivo.
4. I prodotti non devono essere utilizzati oltre i 35 giorni senza una valutazione dello stato dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

-
5. Non alternare l'uso di diversi anticoagulanti con potenza paragonabile o più debole per scopi di gestione della resistenza. Per l'uso alternato, prendere in considerazione l'utilizzo di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, o di un anticoagulante più potente.
 6. Non lavare gli utensili utilizzati nei punti esca coperti e protetti con acqua tra un'applicazione e l'altra.
 7. Smaltire i roditori morti in conformità delle norme vigenti.
 8. Non utilizzare il prodotto in modo permanente per la prevenzione dell'infestazione da roditori o il monitoraggio delle attività dei roditori.
 9. Non utilizzare il prodotto nei trattamenti di pulse baiting.
 10. Questo prodotto deve essere utilizzato solo in circostanze eccezionali se il controllo non chimico e le formulazioni convenzionali di esche non sono considerate efficaci.
 11. Questa schiuma deve essere utilizzata solo all'interno e in luoghi non accessibili ai bambini o agli animali non bersaglio (ad es. percorsi dei cavi chiusi, sottostrutture, ad es. di apparecchi elettrici o armadi ad alta tensione, cavità nelle pareti e pannelli).
 12. Le aree trattate negli edifici devono essere protette per impedire l'accesso di bambini e animali domestici.
 13. Per evitare residui negli alimenti e nei mangimi, mantenere una distanza di almeno 2 m dai luoghi in cui vengono conservati, preparati e consumati alimenti e mangimi quando si utilizza il biocida.
 14. Prima della misura di controllo dei roditori, tutti gli utenti dei locali, degli edifici e dei loro dintorni, in cui è collocata la schiuma, devono essere informati sui rischi per l'uomo, gli animali domestici e gli animali selvatici. Devono anche essere informati sulle misure in caso di avvelenamento, applicazione errata della schiuma o scoperta di roditori morti (secondo l'etichetta del prodotto).

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

1. Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere epistassi e gengive sanguinanti. Nei casi più gravi, potrebbero esserci lividi e sangue nelle feci o nelle urine.
2. Antidoto: Vitamina K1 somministrata solo da personale medico/veterinario.
3. In caso di:
 - Esposizione della pelle, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.
 - Esposizione degli occhi, sciacquare gli occhi con liquido per lavaggi oculari o acqua, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.
 - Esposizione orale, sciacquare abbondantemente la bocca con acqua.
 - Non somministrare mai nulla per bocca a una persona priva di sensi.
 - Non provoca il vomito.
 - In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto.
4. Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico.
5. I punti di trattamento devono essere etichettati con le seguenti informazioni: "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto"; "principio attivo/i" e "in caso di incidente, chiamare un centro antiveleni [inserire il numero di telefono nazionale]"
6. Quando si posiziona la schiuma vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua, assicurarsi che venga evitato il contatto con l'acqua.
7. Pericoloso per la fauna selvatica.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- 1) Al termine del trattamento, rimuovere e smaltire la schiuma, l'imballaggio e i roditori morti in conformità con le normative locali al fine di prevenire l'avvelenamento primario e secondario.
- 2) Evitare il contatto con la pelle durante lo smaltimento dei residui di schiuma.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

1. Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato.
2. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce solare diretta.
3. Conservare in luoghi in cui non sia consentito l'accesso a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.
4. Periodo di validità: 48 mesi

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

1) A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono impiegare da 4 a 10 giorni per essere efficaci dopo un consumo effettivo del prodotto.

2) I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti a mani nude, usare guanti o utilizzare strumenti come pinze per smaltirli.

3) Il prodotto contiene un agente amaricante e un colorante.

A causa di carenze tecniche dell'editor SPC, occorre elencare i seguenti punti attualmente a questo punto dell'SPC:

P260 Non respirare gli aerosol.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P308 + 313 In caso di esposizione o preoccupazione: consultare un medico.

P337 + 313 Se l'irritazione oculare persiste: consultare/consultare un medico.