



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio VII ex DGFDM – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.S.i.d.2/207

Ministero della Salute

DGDMF

0050734-P-23/10/2015

I.S.i.d.2/2011/207



168503998

Spett.le
BAYER CropScience S.r.l.
Viale Certosa, 130
50019 Milano

OGGETTO: Prodotto biocida RACUMIN PASTA - Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2015/00 316 /Mrs del 22 OTT. 2015.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it
Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI**

UFFICIO VII ex DGFD/1.5.i.d.2/ 1207

IT/2015/00.3/6 /Mrs

IL DIRETTORE

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;

VISTO l'art.15 della legge n.97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea - Legge europea 2013"

VISTA la direttiva 2009/85/CE della Commissione del 29 luglio 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il **CUMATETRALIL** come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;

VISTO il D.M. del 28/04/2010, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2009/85/CE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **CUMETETRALIL** nell'allegato I della direttiva";

VISTA l'istanza, per il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione già rilasciata dallo Stato Membro Francia, di cui alla nota pervenuta in data 27/06/2013 acquisita al prot. n. 49010, con cui la società **BAYER CropScience S.r.l.** con sede in Viale Certosa, 130 – 50019 Milano partita IVA e codice fiscale n.00506900018 ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **RACUMIN® PASTA** – esca rodenticida pronta all'uso in pasta - per uso non professionale che sarà prodotto nelle Officine Kollant Srl – Vigonovo (VE) e Industrialchimica Srl – Arre (PD) con validità due anni dalla data di produzione indicata sulla confezione, se correttamente conservato e con composizione di cui all'**allegato 1** che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n.0067966 del 11/09/2014;

RITENUTO, altresì, di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto **RACUMINPASTA NF** (n. reg.18687), coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico;

DECRETA:

La Società **BAYER CropScience S.r.l.** è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	RACUMIN® PASTA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	BAYER CropScience S.r.l. Viale Certosa, 130 50019 Milano
OFFICINE DI PRODUZIONE	Kollant Srl Via C.Colombo. 7/7A 30030 Vigonovo (VE) Industrialchimica Srl Via Sorgaglia, 25 35020 Arre (PD)

SOSTANZA ATTIVA	CUMATETRALIL (CAS N.5836-29-3)
PT	14 rodenticida
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in pasta
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: 100* - 200* - 250* - 300* - 400* - 500*g (contenenti esche rodenticide da 10 g, in carta alimentare) *contiene 10-20-25-30-40-50 bustine
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Uso non professionale
DISTRIBUTORI	-----
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2015/00 310.../Mrs 22 OTT. 2015
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2016
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Si allega copia delle etichette con le quali il citato biocida è distribuito sul territorio nazionale (**allegato 2**).

L'esatta denominazione del biocida **RACUMIN® PASTA** dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.

A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta **BAYER CropScience S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

E' revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico **RACUMIN PASTA NF**, con il numero di registrazione 18687.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti 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 viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti.

Roma, li 22 OTT. 2015

IL DIRETTORE UFFICIO VII
Dra. Paola D'Alessandro



ND/RP

Annex B. Summary of Product Characteristics (SPC)

(a) Product trade name: RACUMIN PASTA

Applicant :	Bayer CropScience S.r.L.		
Address:	Viale Certosa, 130		
City:	Milano	Country:	Italy

(b) (I) Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

NB: This information is confidential and should not be disclosed to third parties

Active substance(s)		Contents						Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)			
Coumatetralyl	4-hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthalenyl)-2H-1-benzopyran-2-one	5836-29-3		0.375 (0.383)	g/kg	0.0375 (0.038)			
Co-formulants		Contents						Classification	Substance of concern
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Denatonium benzoate		Bittering agent	3734-33-6		0.010	g/kg	0.0010		
Anthraquinone dyestuff, C.I. Acid Blue 204		Dyestuff	83027-61-6 or 61724-00-3	280-63-4	0.750	g/kg	0.0750 ¹⁾		
Polyethylene glycol		Solvent	25322-68-3	500-038-2	17.607	g/kg	1.7607		
a-D-Glucopyranoside, b-D-fructofuranosyl		Foodstuff/Bait	57-50-1		80.000	g/kg	8.0000		
Oils, vegetable. Triglycerid		Foodstuff/Bait	68956-68-3		210.000	g/kg	21.0000		
Oatmeal		Foodstuff/Bait	-	-	691.250	g/kg	69.1250 ²⁾		

1) 0.0375 % of anthraquinone dyestuff (dry weight basis)

2) Balance to 100 %

RACUMIN® PASTA
Esca rodenticida pronta all'uso in pasta
Per uso non professionale
Contiene una sostanza amaricante per evitare l'ingestione accidentale
Altamente appetibile per topi e ratti

RACUMIN® PASTA

Composizione

100 g di **Racumin® Pasta** contengono:
Cumatetralil puro (CAS 5836-29-3) 0,0375 g
Denatonium benzoato 0,001 g
coformulanti q. b. a 100 g



INDICAZIONI DI PERICOLO

H302 Nocivo se ingerito.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.



ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA

P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P314 In caso di malessere, consultare un medico.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Titolare dell'autorizzazione:

Bayer CropScience S.r.l. - V.le Certosa, 130 - Milano Tel. 02/3972

Officine di produzione, controllo e confezionamento:

Kollant Srl - Vigonovo (VE)
Industrialchimica Srl - Arre (PD)

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 11/2015/00316 MRS

Confezioni: 100* – 200* – 250* – 300* – 400* – 500* g
(contenenti esche rodenticide da 10 g, in carta alimentare)
* contiene 10 – 20 – 25 – 30 – 40 - 50 bustine

Validità: 2 anni dalla data di produzione indicata sulla confezione, se correttamente conservato.

Lotto n° ... del

Stampa illeggibile con testo "ISTO SI APPENA" e "IL FARMACISTA" e un cerchio disegnato a mano.

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

Caratteristiche del prodotto

Racumin® Pasta può essere adoperato da utilizzatori non professionali per proteggere ambienti domestici interni da topi e ratti ed ambienti esterni (cantine, solai, garage, giardini di proprietà e altro) da ratti.

Racumin® Pasta è un'esca rodenticida a dose multipla in pasta fresca altamente appetibile per ratto e topo domestico.

Racumin® Pasta mostra la sua azione rodenticida nell'arco di alcuni giorni (i primi effetti sono visibili dopo circa 3 - 15 giorni), poiché i roditori devono ingerire l'esca più volte prima che si manifestino i sintomi di avvelenamento.

Con Racumin® Pasta è possibile risolvere l'infestazione in circa 2 settimane per i ratti e 3 settimane per il topo domestico.

Istruzioni per l'uso

Racumin® Pasta è fornito in bustine pronte all'uso da 10 g. L'uso di guanti appropriati è fortemente raccomandato; non toccare il prodotto a mani nude.

Per ottenere i migliori risultati si consiglia di applicare Racumin® Pasta (all'interno degli appositi contenitori) lungo i percorsi in cui si è riscontrata la presenza del roditore o delle sue feci.

Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori a prova di manomissione e debitamente marcati. I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o animali non bersaglio. Accertarsi sempre che il contenitore sia fissato in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori.

Verificare il consumo delle esche una volta alla settimana e reintegrare quelle eventualmente consumate.

L'impiego del prodotto deve continuare finché non vi sia più consumo apparente delle esche e comunque non oltre le 5 settimane. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente.

Le esche deteriorate ed i roditori morti devono essere rimossi dalla zona del trattamento ad ogni controllo dei punti esca.

Le carcasse non vanno gettate nei rifiuti o nelle discariche.

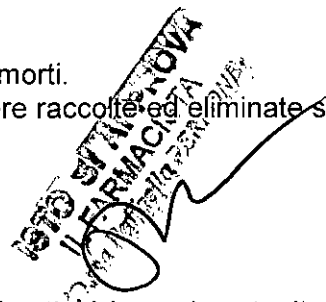
Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti.

Quando il trattamento è terminato, tutte le esche devono essere raccolte ed eliminate secondo le norme vigenti.

Dosi d'impiego

Per infestazioni da ratti:

Posizionare da 50 g a 100 g di Racumin® Pasta (pari a 5 -10 bustine) in ogni contenitore in base al grado di infestazione. Nel caso in cui, dopo 3-4 giorni dall'applicazione, l'esca sia stata completamente consumata, reintegrare con la dose massima di 100 g.



Posizionare i contenitori per le esche:

- ogni 5 – 20 metri lineari (in caso di bassa infestazione)
- ogni 3 – 10 metri lineari (in caso di forte infestazione)

Per infestazioni da topi:

Posizionare da 10 g a 20 g di Racumin® Pasta (pari a 1-2 bustine) in ogni contenitore in base al grado di infestazione. Nel caso in cui, dopo 3-4 giorni dall'applicazione, l'esca sia stata completamente consumata, reintegrare con la dose massima di 20 g.

Posizionare i contenitori per le esche:

- ogni 5-20 metri lineari (bassa infestazione)
- ogni 2 – 10 metri lineari (forte infestazione)

Poiché il prodotto ha un elevato contenuto di grassi, si consiglia di applicare il contenitore con le esche in aree non esposte alla luce diretta del sole.

Informazioni per il medico:

In caso di incidente o di malessere, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Antidoto: vitamina K1.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

Avvertenze:

Conservare la confezione ben chiusa in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

Conservare nel contenitore originale.

Contattare un disinfestatore professionale se al termine del trattamento l'infestazione persiste.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Conservare e proteggere dalla luce. Conservare ad una temperatura inferiore a 40°C.

Non aprire le bustine pronte all'uso.



Bayer CropScience



BAYER CROPSCIENCE s.r.l.

