



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

RACUMIN FOAM

## 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.	Los envases para uso por personal profesional tendrán una capacidad inferior o igual a 1kg.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

RACUMIN FOAM

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 – El nombre comercial del producto deberá figurar de una manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
  - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

**Palabra de advertencia:** PELIGRO

**Pictograma(s):**

Llama	Signo de exclamación
GHS02	GHS07

- 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 autorización, 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

RACUMIN FOAM

9. Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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 dicha modificación, 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.
11. 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.

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 Secretaría 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 21 MAR 2016

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Fdo.: Micaela García Tejedor



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

RACUMIN FOAM

---

## ANEXO I

### **Resumen de las características del producto biocida**

RACUMIN FOAM

PT 14

ES/MR(NA)-2016-14-00358

ES-0011979-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

RACUMIN FOAM

## 1. Información Administrativa

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

<b>Nombre comercial</b>	<b>RACUMIN FOAM</b>
-------------------------	---------------------

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	Bayer CropScience, S.L
	<b>Dirección</b>	C/Charles Robert Darwin,13 Parque Tecnológico 46980 Paterna-Valencia ESPAÑA
<b>1.2.2 Número de autorización</b>	ES/MR(NA)-2016-14-00358	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0011979-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	21 MAR 2016	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	31/08/2020	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	Frowein GmbH & Co.KG
<b>Dirección del fabricante</b>	Am Reislebach 83 Albstadt 72461 Alemania <a href="mailto:info@frowein808.de">info@frowein808.de</a>
<b>Lugar de fabricación</b>	Am Reislebach 83 Albstadt 72461 Alemania <a href="mailto:info@frowein808.de">info@frowein808.de</a>

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

<b>Sustancia activa</b>	Cumatetralilo
<b>Nombre del fabricante</b>	Bayer CropScience, AG



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

### RACUMIN FOAM

<b>Dirección del fabricante</b>	Alfred Nobel Str. 50 40789 Monheim am Rhein ALEMANIA
<b>Lugar de fabricación</b>	Alzchem Trotsberg GmbH Chemiepark Trotsberg Dr. Albert Frank Str.32 D-83308 Trotsberg ALEMANIA

## 2. Composición del producto y Tipo de formulación

### 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número EC	Contenido (%)
Cumatetralilo	4-hidroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil) cumarina	Sustancia activa	5836-29-3	227-424-0	0,406
Isotridecanol etoxilado	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), a -tridecyl-w-hydroxy-, branched	Emulsionante	69011-36-5	500-241-6	1,8

### 2.2. Tipo de formulación

Espuma en aerosol

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Clase y Categoría de peligro	Flam. Aerosol 1, Eye Irrit. 2
Indicaciones de peligro	H222 Aerosol extremadamente inflamable. H229 Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta. H319 Provoca irritación ocular grave.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

RACUMIN FOAM

Consejos de prudencia	<p>P210 Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.</p> <p>P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.</p> <p>P251 Recipiente a presión: no perforar ni quemar, aun después del uso.</p> <p>P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P280 Llevar guantes y protección ocular y de la cara.</p> <p>P410+P412 Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50°C/122°F.</p> <p>P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa vigente.</p>
-----------------------	---

**4. Uso(s) Autorizado(s)**

**4.1. Descripción del uso**

**Tabla 1. Uso # 1 – Ratas y ratones -interior-personal profesional especializado.**

<b>Tipo de producto</b>	14 (Rodenticidas)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Rodenticida de contacto
<b>Organismo (s) diana (incluido el estadio de desarrollo)</b>	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas ( <i>Rattus norvegicus</i> ) y ratones ( <i>Mus musculus</i> ).
<b>Ámbito (s) de utilización</b>	Interior de edificaciones (entrada de canales de ventilación, grietas de paredes o agujeros frecuentados por ratas y/o ratones).
<b>Método(s) de aplicación(es)</b>	Agitar el bote aerosol hasta oír la bola en el interior. Aplicar presionando la válvula del aerosol, dirigiendo la espuma al interior de los portacebos, a través de sus aberturas. Preferentemente se utilizarán portacebos en forma de tubo que se colocarán a la salida de los escondites y madrigueras, en los huecos de las construcciones y/o caminos utilizados habitualmente por los roedores, en locales inaccesibles a niños, mascotas y otros animales.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<b>Ratas:</b> De 20 a 30g de espuma dependiendo del grado de infestación. <b>Ratones:</b> De 4 a 30g de espuma dependiendo del grado de infestación.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal profesional especializado



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

RACUMIN FOAM

<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Aerosol de espuma de 500ml. 450g de solución y 41g de propelente.
--	---

**4.1.1. Instrucciones específicas 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 cumatetralilo antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control, se debería comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.

**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**

Los envases vacíos, los roedores muertos, los restos del producto deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.

**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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

RACUMIN FOAM

#### 4.2. Descripción del uso

**Tabla 2. Uso # 2 – Ratas y ratones-interior-personal profesional.**

<b>Tipo de producto</b>	14 (Rodenticidas)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Rodenticida de contacto.
<b>Organismo (s) diana (incluido el estadio de desarrollo)</b>	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas ( <i>Rattus norvegicus</i> ) y ratones ( <i>Mus musculus</i> ).
<b>Ámbito (s) de utilización</b>	Interior.
<b>Método(s) de aplicación(es)</b>	Agitar el bote aerosol hasta oír la bola en el interior. Aplicar presionando la válvula del aerosol, dirigiendo la espuma al interior de los portacebos, a través de sus aberturas. Preferentemente se utilizarán portacebos en forma de tubo que se colocarán a la salida de los escondites y madrigueras, en los huecos de las construcciones y/o caminos utilizados habitualmente por los roedores, en locales inaccesibles a niños, mascotas y otros animales.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<b>Ratas:</b> De 20 a 30g de espuma dependiendo del grado de infestación. <b>Ratones:</b> De 4 a 30g de espuma dependiendo del grado de infestación.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal profesional.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Aerosol de espuma de 500ml (450g de solución y 41g de propelente).

##### 4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

##### 4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Los envases para uso por personal profesional deberán llevar una advertencia detectable al tacto.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

## RACUMIN FOAM

### **4.2.3 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

### **4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

Los envases vacíos, los roedores muertos los restos del producto deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas. Posteriormente deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y a través de gestores de residuos autorizados.

### **4.2.5. 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**

Sólo para uso en interiores en portacebos.

Este producto sólo se usará bajo circunstancias excepcionales si otras formas de control no químico o cebos convencionales no han sido efectivas.

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

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.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

### RACUMIN FOAM

Los restos del producto, una vez terminado el tratamiento, deben eliminarse con una toalla seca.

#### **Otras instrucciones de utilización específicas en España:**

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

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 los portacebos 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**

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

#### **Otras instrucciones de utilización específicas en España:**

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

El producto contiene un agente amargante.

Para minimizar problemas de resistencias y el riesgo de envenenamiento primario el producto no debe ser utilizado como raticida permanente.

Peligroso para la fauna salvaje. Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, y al menos siempre que se supervise y/o reponga el producto.

#### **5.3. Datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros**



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

## RACUMIN FOAM

### auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

• Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos y piel.
- 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).

• 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, 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 sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

### NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

• 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 y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA  
**Teléfono 91 562 04 20**



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00358

## RACUMIN FOAM

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

En la etiqueta del producto deberán incluirse instrucciones sobre cómo limpiar el material utilizado.

Véanse las secciones 4.1.4.y 4.2.4.

### 5.5. Condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

El producto es estable durante 48 meses.

Almacenar el producto en su envase original, cerrado, en un 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 de edificaciones, al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles, cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados.

Personal profesional especializado: Aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control de roedores, de acuerdo con la legislación nacional en vigor.

Personal profesional: Aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

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

#### **Datos requeridos después 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.