



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 8897
Fecha: 28/10/2015 13:13:32

COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

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.	Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetadas.
3.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

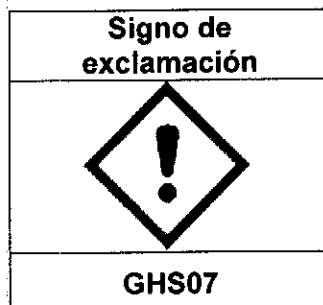
RACUMIN PASTA

4.	Los envases para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1kg.
----	---

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: ATENCIÓN

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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
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 27 OCT 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)

Micaela García-Tejedor
Dña. Micaela García-Tejedor



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

ANEXO I

Resumen de las características del producto biocida

RACUMIN PASTA

PT 14

ES/RM-2015-14-00337

ES-0010298-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	RACUMIN PASTA
------------------	---------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bayer CropScience, S.L
	Dirección	Parque Tecnológico, C/Charles Robert Darwin,13 46980 Paterna-Valencia ESPAÑA
1.2.2 Número de autorización	ES/RM-2015-14-00337	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0010298-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	27/10/2015	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	30/06/2016	

1.3. Fabricante(s) del producto

1.3.1. 1º Fabricante

Nombre del fabricante	Kollant S.r.l
Dirección del fabricante	Via C.Colombo 7/7A 30030 Vigonovo (VE) ITALIA
Lugar de fabricación	Via C.Colombo 7/7A 30030 Vigonovo (VE) ITALIA

1.3.2. 2º Fabricante

Nombre del fabricante	Industrial Chimica S.r.l.
Dirección del fabricante	Via Sorgaglia, 25 35020 Arre (PD) ITALIA
Lugar de fabricación	Via Sorgaglia, 25 35020 Arre (PD) ITALIA



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

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

Sustancia activa	Cumatetralilo
Nombre del fabricante	Bayer CropScience, AG
Dirección del fabricante	Alfred Nobel Str. 50 40789 Monheim am Rhein ALEMANIA
Lugar de fabricación	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-tetrahidro-1-naftil) cumarina	Sustancia activa	5836-29-3	227-424-0	0,0375%
-	-	Sustancia no activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en pasta listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H302 Nocivo en caso de ingestión.
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños P103 Leer la etiqueta antes de su uso P264 Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280 Llevar guantes protectores.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratas y ratones -interior y alrededor de edificaciones-áreas abiertas y vertederos--personal profesional especializado.

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene cumatetralilo (0,0375%).
Organismo (s) diana (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvegicus</i> y <i>Rattus rattus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>).
Ámbito (s) de utilización	Interior y alrededor de edificaciones. Áreas abiertas y vertederos.
Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y utilizarse siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con 10-20g de producto por cada 2-20 metros dependiendo del grado de infestación. Ratas: Portacebos con 100-200g de producto cada 3-20 metros dependiendo del grado de infestación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de papel selladas de 10 y 100g en diferentes tipos de envasado: <ul style="list-style-type: none">• Cajas de cartón de 0,5kg con bolsas de polietilentereftalato (PET) y Polietileno de baja densidad (LDPE) selladas con 50 bolsitas de 10g.• Cajas de cartón de 2,5kg con bolsas de polietilentereftalato (PET) y Polietileno de baja densidad (LDPE) selladas con 250 bolsitas de 10g.• Cajas de cartón de 0,5kg con bolsas de polietilentereftalato (PET) y Polietileno de baja densidad (LDPE) selladas con 5 bolsitas de 100g.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

- Cajas de cartón de 2,5kg con bolsas de polietilentereftalato (PET) y Polietileno de baja densidad (LDPE) selladas con 25 bolsitas de 100g.
- Cubos de polipropileno (PP) de 5Kg con bolsas de Polietileno de baja densidad (LDPE) selladas con 500 bolsitas de 10g.
- Cubos de polipropileno (PP) de 10Kg con bolsas de Polietileno de baja densidad (LDPE) selladas con 1000 bolsitas de 10g.
- Cubos de polipropileno (PP) de 5Kg con bolsas de Polietileno de baja densidad (LDPE) selladas con 50 bolsitas de 100g.
- Cubos de polipropileno (PP) de 10Kg con bolsas de Polietileno de baja densidad (LDPE) selladas con 100 bolsitas de 100g.

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.

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.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

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 cebos y los portacebos 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

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Ratas-interior y alrededor de edificaciones; ratones-interior-personal profesional.

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene cumatetralilo (0,0375%).
Organismo diana (s) (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvegicus</i> y <i>Rattus rattus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>).
Ámbito (s) de utilización	Interior y alrededor de edificaciones.
Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y utilizarse siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con 10-20g de producto por cada 2-20 metros dependiendo del grado de infestación, únicamente uso interior.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

	Ratas: Portacebos con 50-100g de producto cada 3-20 metros dependiendo del grado de infestación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de papel selladas de 10g en diferentes tipos de envasado: <ul style="list-style-type: none">• Cajas de cartón de 200g con bolsas de polietilentereftalato (PET) y Polietileno de baja densidad (LDPE) selladas con 20 bolsitas de 10g.• Garrafas de polietilentereftalato (PET) de 250g con 25 bolsitas de 10g.• Garrafas de polietilentereftalato (PET) de 500g con 50 bolsitas de 10g.

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.

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 cebos y los portacebos 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

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

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Ratas-interior y alrededor de edificaciones; ratones-interior-personal no profesional (público en general).

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene cumatetralilo (0,0375%).
Organismo diana (s) (incluido el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvegicus</i> y <i>Rattus rattus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>).
Ámbito (s) de utilización	Interior y alrededor de edificaciones.
Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y utilizarse siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con 10-20g de producto por cada 2-20 metros dependiendo del grado de infestación, únicamente uso interior. Ratas: Portacebos con 50-100g de producto cada 3-20 metros dependiendo del grado de infestación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (público en general)
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de papel selladas de 10g en diferentes tipos de envasado: <ul style="list-style-type: none">• Cajas de cartón de 200g con bolsas de polietilentereftalato (PET) y Polietileno de baja densidad (LDPE) selladas con 20 bolsitas de 10g.• Garrafas de polietilentereftalato (PET) de 250g con 25 bolsitas de 10g.• Garrafas de polietilentereftalato (PET) de 500g con 50 bolsitas de 10g.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Los envases para uso por personal no profesional (público en general) deberán llevar una advertencia detectable al tacto.

4.3.3 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

4.3.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos 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.

4.3.5. 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

Las bolsitas de cebo se colocarán sin abrir en los portacebos

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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

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.

Otras instrucciones de utilización específicas en España:

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto debe suministrarse en bolsitas correctamente etiquetadas. Los portacebos también 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 cebo 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 cebo 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, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y repuestos los cebos.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

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

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 hospitalario, 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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

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

Véase las secciones 4.1.4.; 4.2.4. y 4.3.4.

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

El producto es estable durante 24 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.

Se considera uso alrededor de edificaciones, a lo largo del perímetro exterior de las edificaciones o instalaciones, (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación). También se incluyen aquí los aparcamientos que no entran en la definición de uso interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto.

Se considera uso áreas abiertas, a zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y los alrededores de las tierras de cultivo, o de las estaciones o zonas de puerto.

Se considera uso en los medios de transporte al que se realiza en el interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00337

RACUMIN PASTA

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.

Personal no profesional (público en general): Usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

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.