



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2024 – Modificación: 1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se renueva su inscripción 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 en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado derivados del uso del producto.
2.	Cuando sea obligatorio el uso de portacebos, se recomienda su comercialización conjunta.





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:





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	    GHS02 GHS07 GHS08 GHS09

- 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 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.
- 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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

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 reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **24 de octubre de 2022.**

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RACUMIN FOAM

Tipo(s) de Producto: 14

ES/MR(NA)-2018-14-00358

ES-0011979-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	RACUMIN FOAM
------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
	Dirección	3, place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lyon Francia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2018-14-00358	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0011979-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	21/03/2016	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Frowein GmbH&Co. KG
Dirección del fabricante	Am Reislebach 83 72461 Albstadt Alemania
Lugar de fabricación	Am Reislebach 83 72461 Albstadt Alemania

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

Sustancia activa	Cumatealilo
Nombre del fabricante	Bayer S.A.S Environmental Science
Dirección del fabricante	16 rue Jean Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Lugar de fabricación	AlzChem Trostberg Chemiepark Trostberg, Dr. Albert Frank Str. 32 83308 Trostberg





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

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	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Cumatetralilo	4-hidroxy-3-(1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil) cumarina	Sustancia activa	5836-29-3	227-424-0	0,4062
Isotridecanol etoxilado	-	Sustancia no-activa	69011-36-5	500-241-6	1,8

2.2. Tipo(s) de formulación

Formulación de contacto: espuma

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H222: Aerosol extremadamente inflamable. H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta. H319: Provoca irritación ocular grave. H360D: Puede dañar al feto. H373: Puede provocar daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas. H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P201: Solicitar instrucciones especiales de uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P211: No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. P251: No perforar ni quemar, incluso después de su uso. P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264: Lavarse...concienzudamente tras la manipulación. P273: Evitar su liberación al medioambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P391: Recoger el vertido. P405: Guardar bajo llave.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

	P410+P412: Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente, así como los roedores muertos, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
--	---

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Ratas – Personal profesional especializado – Interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla).
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Formulaciones de contacto lista para su uso: espuma.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: 20 - 30 g por agujero o conducto frecuentado por ratas.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Formulación de contacto: Número de unidades/tubos por envase: Hasta 500 ml. Gramos por unidad/tubo: 450 g de solución y 41 g de propelente. Material de envasado: botellas de aluminio con revestimiento interno de resina de epoxi fenólico.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento. Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas. Ver sección 5.1.
--





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej.: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para monitorizar la actividad de los roedores.

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

Este producto solo se usará en circunstancias excepcionales si formulaciones no químicas o cebos convencionales no han sido efectivos.

Este producto solo se utilizará en interior y en lugares no accesibles para niños ni animales no objetivo.

Ver sección 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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Ratones – Personal profesional especializado – Interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
------------------	-------------------





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (Ratón común).
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Formulaciones de contacto lista para su uso: espuma.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: 4 - 30 g por agujero o conducto frecuentado por ratones.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Formulación de contacto: Número de unidades/tubos por envase: Hasta 500 ml. Gramos por unidad/tubo: 450 g de solución y 41 g de propelente. Material de envasado: botellas de aluminio con revestimiento interno de resina de epoxi fenólico.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.
Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.
Ver sección 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej.: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.
Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.
Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.
No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para monitorizar la actividad de los roedores.
No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

Este producto solo se usará en circunstancias excepcionales si formulaciones no químicas o cebos convencionales no han sido efectivos.

Este producto solo se utilizará en interior y en lugares no accesibles para niños ni animales no objetivo.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea y siga la información del producto, así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

Realice una encuesta previa al tratamiento del área infestada y una evaluación in situ para identificar las especies de roedores, sus áreas de actividad y determine la causa y la extensión de la infestación.

Se recomienda dos aplicaciones por campaña de tratamiento.

Retirar la comida fácilmente disponible para los roedores (ej.: grano suelto o residuos de alimentos). Aparte de esto, no limpiar la zona a tratar justo antes del tratamiento, esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.

El producto debe ser usado como parte de un plan integral de control de plagas, incluyendo, entre otros, medidas de higiene y, cuando sea posible, métodos físicos de control.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

El producto debe ser colocado en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).

Cuando el producto se utiliza en zonas públicas, las zonas tratadas deben marcarse durante el periodo de tratamiento y una señal explicativa debe informar sobre el riesgo de envenenamiento primario y secundario de los anticoagulantes, así como sobre las medidas de primeros auxilios.

Colocar el producto fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales no objetivo (por ejemplo, tuberías o líneas de cable cerradas, subestructuras de, por ejemplo: cuadros eléctricos o de alto voltaje, cavidades en paredes y revestimientos de paredes, entradas a agujeros de ratas, aberturas de pared, pasos estrechos, falsos techos, paredes aislantes, acometidas, pozos, travesaño de andamios).

El agujero no debe llenarse completamente con la espuma para que los animales continúen reconociendo los pasajes y caminos habituales. Si se llena el agujero completamente, los animales pueden dudar si pasar.

La cantidad de puntos de tratamiento depende del diseño de los locales o el edificio.

No se debe aplicar en áreas donde los alimentos/piensos, bebidas, utensilios de cocina o las superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo.

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

Es obligatorio el uso de máscara o gafas protectoras durante la manipulación del producto.

Durante el uso del producto no comer, beber o fumar. Lavar las manos y áreas de piel expuestas después de utilizar el producto.

La frecuencia de las visitas a las áreas tratadas debe ser a criterio del aplicador, en virtud de las encuestas realizadas al comienzo del tratamiento. Esa frecuencia debe ser consistente con las recomendaciones proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Si después de un periodo de tratamiento de 35 días se observa que los cebos siguen siendo consumidos y no disminuye la actividad de roedores, debe determinarse la causa. Cuando se hayan excluido otros elementos, es probable que para los roedores resistentes haya que considerar el uso de un rodenticida no anticoagulante o un rodenticida anticoagulante más potente. También debe considerarse el uso de trampas como una medida de control alternativa.

Después de terminar el tratamiento, recoger los residuos del producto utilizando toallas secas.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) indicará claramente que el producto solo se suministrará a usuarios profesionales especializados que posean un certificado de capacitación. (ej.: "solo para personal profesional especializado").

No utilizar en áreas donde se sospeche que existe resistencia a la sustancia activa.

Los productos no deberán utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento.

No alternar el uso de diferentes sustancias activas anticoagulantes con potencias comparables o menores con el propósito de gestionar las resistencias. Si se alternan, considerar el uso de rodenticidas no anticoagulantes, si existen, o un rodenticida anticoagulante más potente.

No lavar los utensilios utilizados en los puntos de cebo con agua entre aplicaciones.

Eliminar los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para monitorizar la actividad de los roedores.

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

Este producto solo se usará en circunstancias excepcionales si formulaciones no químicas o cebos convencionales no han sido efectivos.

Este producto en espuma solo se utilizará en interior y en lugares no accesibles para niños ni animales no objetivo (por ejemplo: tuberías o líneas de cable cerradas, subestructuras de, por ejemplo: cuadros eléctricos o de alto voltaje, cavidades en paredes y revestimientos de paredes).

Las áreas tratadas en los edificios deben estar aseguradas para evitar el acceso de niños y mascotas.

Para evitar residuos en alimentos y alimentos para animales cuando se utilice el producto biocida, mantenga una distancia de al menos 2 metros a los lugares donde se almacenen, preparen e ingieran alimentos y alimentos para animales.

Antes de las medidas de control de roedores, todos los usuarios de las instalaciones, edificios y sus alrededores donde se coloque la espuma, tienen que estar informados sobre los riesgos para los humanos, las mascotas y los animales salvajes. También deben estar informados sobre las medidas en caso de intoxicación, mala aplicación de la espuma o el hallazgo de roedores muertos (de acuerdo con la etiqueta del producto).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

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

Este producto contiene una sustancia anticoagulante. En caso de ingestión, los síntomas pueden hacerse evidentes hasta en un plazo de 72 horas. Las manifestaciones clínicas pueden incluir sangrado de nariz y encías. En casos severos, puede haber moratones y presencia de sangre en heces u orina.

Antídoto: vitamina K1 administrada únicamente por personal médico/veterinario.

En caso de:

- Exposición dermal, lavar la piel con agua y a continuación con agua y jabón.
- Exposición ocular, compruebe siempre la presencia de lentes de contacto y retírelas, enjuagar los ojos con líquido para enjuagar los ojos o agua, mantener los ojos abiertos al menos 10 minutos.
- Exposición oral, enjuagar la boca cuidadosamente con agua. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Si se ingiere, busque consejo médico, mantenga a mano la etiqueta o el envase y consulte al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20). Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.

Cuando la espuma se coloque cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Peligroso para la fauna salvaje.

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

Al final del tratamiento elimínense el cebo no consumido a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Evite el contacto con la piel al desechar los restos de la espuma.

Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

Al final del tratamiento elimínense las toallitas de limpieza a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

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

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Mantener el envase cerrado y alejado de luz.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00358

RACUMIN FOAM

Mantener fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas y animales de granja.
El producto es estable durante 48 meses.

6. Otra información

Debido al modo de acción retardado, los rodenticidas anticoagulantes pueden tardar entre 4 y 10 días en ser efectivos tras el consumo del producto.

Los roedores son transmisores de enfermedades. No tocar los roedores muertos con las manos sin guantes, utilice guantes o utensilios tales como pinzas para su eliminación.

Este producto contiene un agente amargante y un colorante.

Definiciones de interés en el contexto del uso en España de rodenticidas anticoagulantes:

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

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a 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, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

