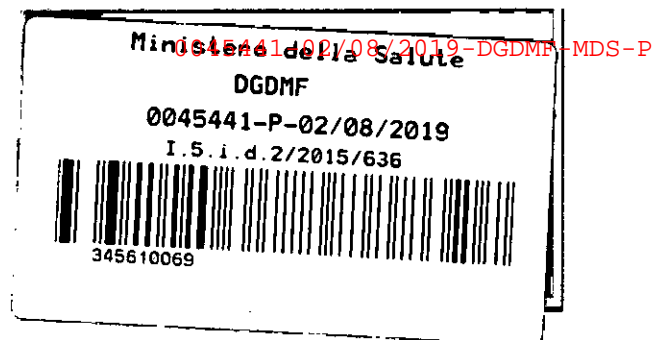




# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E, DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 1 - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Classif: I.S.I.D.2/636  
Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Spett.le

**ORMA S.r.l.**  
Corso Matteotti 57  
10121 Torino

**OGGETTO: Prodotto biocida MASTERBRODY BLOCK - TIGER 5.0 BLOCK - RAT 5.0 BLOCK.**  
Trasmissione decreto di modifica amministrativa e di modifica tecnica minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa e di modifica tecnica minore dell'autorizzazione n. **IT/2015/00317/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto.

Per IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
(dott.ssa Paola D'Alessandro)

IL DIRIGENTE FARMACISTA  
(dott.sa Raffaella Perrone)

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**  
06.5994 2520 - email: r.perrone@sanita.it  
Ref.te amm.vo: Emanuele Marco Mongiovi  
Tel. 06 59942606 - email: em.mongiovi@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I

I.5.i.d.2/2016/636  
IT/2015/00317/AUT  
IL DIRETTORE

**VISTO** l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97: recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

**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** il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 concernente le modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 4 novembre 2015;

**VISTA** l'istanza NA-MIC BC-QH0444577-27 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 31 ottobre 2018;

**VISTA** l'istanza NA-ADC BC-QP044874-11 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 13 novembre 2018;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA:

La modifica autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>MASTERBRODY BLOCK TIGER 5.0 BLOCK RAT 5.0 BLOCK</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>ORMA S.r.l.</b> Corso Matteotti 57 10121 Torino
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2015/00317/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>31/12/2022</b>
<b>ASSET NUMBER</b>	<b>IT-0013124-0000</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **ORMA S.r.l.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

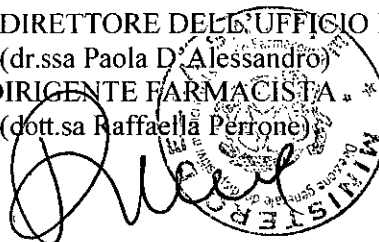
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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 di questo Ufficio.

Roma, li

1 AGO. 2019

per IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
(dr.ssa Paola D'Alessandro)  
IL DIRIGENTE FARMACISTA  
(dott.sa Raffaella Perrone)



ItaliaMASTERBRODY BLOCKItaliaTIGER 5.0 BLOCKItaliaRAT 5.0 BLOCKORMA SrlVia U. Saba  
410028Trofarello (TO)ItaliaVEBI Via Desman 4335010S Eufemia di Borgoricco (PD)Italiadr. Tezza  
S.r.l.Via Tre Ponti, 2237050Santa Maria di Zevio (VR)ItaliaVia Tre Ponti 2237050Santa Maria di Zevio  
(VR)Italia11259-980-556073-10-0Brodifacoum3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-  
naphthyl]-4-hydroxycoumarinPrincipio attivo100RB - Esca (pronta per l'uso)Può nuocere al feto.Può  
provocare danni agli organi sangue in caso di esposizione prolungata o ripetuta .In caso di consultazione  
di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.Tenere fuori dalla portata dei  
bambini.Indossare guanti.IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:Consultare un  
medico.Smaltire il prodotto in accordo alle normative vigenti.Non mangiare, né bere, né fumare durante  
l'uso.RodenticidaTipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Per l'uso contro topi e ratti, sono autorizzate le stazioni per esche antimanomissione disponibili in commercio (pre-riempite o ricaricabili). Per ratti e topi, l'esca deve essere fornita in confezioni o unità interne, ciascuna contenente 20 grammi. Le stazioni contenenti le esche, vengono posizionate manualmente nell'area infestata da roditori, indossando guanti appropriati. Le scatole ideali per l'esca dovrebbero essere fissate a terra. Il prodotto non deve mai essere posizionato indiscriminatamente. Per uso interno ed esterno (edifici vicini) da parte di utenti professionali e non professionisti

In ambiente chiusoAll'apertoPer l'uso contro topi e ratti, sono autorizzate le stazioni per esche antimanomissione disponibili in commercio (pre-riempite o ricaricabili). Per ratti e topi, le esche devono essere fornite in unità, ciascuna contenente 20 grammi. L'intero pacchetto deve contenere un massimo di 0,5 kg di esca per utenti non professionisti e 25 kg per utenti professionisti. Le stazioni di esca / i punti esca vengono posizionate manualmente nell'area infestata dal roditore, indossando guanti appropriati. Le scatole ideali per l'esca dovrebbero essere fissate a terra. Il prodotto non deve mai essere posizionato indiscriminatamente. Per uso interno ed esterno (intorno agli edifici) da parte di utenti professionali e non professionisti. Gli utenti non professionisti possono applicare il prodotto per il controllo di topi e ratti all'interno e intorno agli edifici: case, scantinati, garage, armadi, giardini domestici. Agli utenti professionali è consentito applicare in e intorno a edifici civili e industriali (inclusi magazzini e navi da carico), fattorie, scantinati, garage, armadi, giardini domesticiUtilizzatore professionaleUtilizzatore non professionaleMus musculusHouse mouseAdultiMus musculusHouse mousegiovaniRattus norvegicusBrown ratAdultiRattus norvegicusBrown ratgiovaniRattus rattusRoof ratAdultiRattus rattusRoof ratgiovaniapplicazione esca

Per l'uso contro topi e ratti, sono autorizzate le stazioni per esche antimanomissione disponibili in commercio (pre-riempite o ricaricabili). I punti esca vengono posizionate manualmente nell'area infestata rimanente, indossando guanti appropriati. Idealmente, il box esca dovrebbe essere fissato a terra

Per i topi 40 grammi in 100 metri quadrati; per i ratti da 60 a 100 grammi in 100 metri quadrati100

Per ratto

le infestazioni utilizzano punte di esca fino a 100 g / 100 m<sup>2</sup> secondo l'infestazione. Non spostare i punti esca per diversi giorni dopo la deposizione. Fare ispezioni frequenti dei punti esca durante i primi 10-14 giorni e sostituire

qualsiasi esca consumata dai roditori o danneggiata / contaminata da acqua o sporczia. Se non ci sono segni, ma

l'attività del topo è vista vicino all'esca dopo 7-10 giorni, sposta l'esca in un'area di attività di ratto più elevata. Per le infestazioni del topo utilizzare di 40 g di esca per 100 m<sup>2</sup>. Ispezionare frequentemente gli erogatori con le esche durante i primi 10-14 giorni e sostituire qualsiasi esca consumata dai roditori o danneggiata / contaminata da acqua o sporczia. Se non ci sono segni, ma

l'attività del topo è visibile vicino all'esca dopo 7-10 giorni, sposta l'esca in un punto area di maggiore attività del topo.

Sacchetto / sacco, carta, cartone, fino a 500 grammi

Sacchetto / sacco, plastica: composito: fino a 3 chili

Can / Tin, Plastic: HDPE, fino a 25 chili

Le esche vengono posizionate manualmente nell'area infestata dal roditore. Il prodotto può essere utilizzato in modo in molte circostanze diverse e può essere distribuito con vari mezzi. Una priorità è sempre quella di escludere l'esposizione per gli organismi non target il più possibile. Le esche possono essere collocate in scatole di esche che possono essere fissate al terreno. L'esca in tali erogatori può anche essere assicurata in posizione per minimizzare la rimozione e la dispersione da parte dei roditori. Il prodotto non deve mai essere posizionato a caso.

Si dovrebbe tenere conto dello stato di resistenza della popolazione target considerando la scelta del rodenticida da utilizzare. Lavarsi le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso. Le esche devono essere protette in stazioni antimanomissione per ridurre al minimo il rischio di consumo da parte di altri animali o bambini. Dove possibile, fissare le stazioni con le esche, in modo che non possano essere trascinate via. Prevenire l'esca da bambini, uccelli e animali non bersaglio. Non usare rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti. Nella maggior parte dei casi, le esche anticoagulanti dovrebbero aver raggiunto il controllo entro 6 settimane. Controllare le stazioni di esca a intervalli frequenti durante il trattamento. In alcuni casi potrebbe essere necessaria un'ispezione giornaliera. Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali

**MECCANISMO D'AZIONE:** il principio attivo di MASTERBRODY PASTA è una sostanza chimica di seconda generazione di antigulanti e diminuisce la sintesi epatica di k-dipendenti. Sintomi: Avvelenamento grave da ingestione provoca inibizione della vitamina K, causando emorragie dermiche e morbide. I sintomi che si verificano in altri sistemi sono emorragici. Se vengono ingerite grandi quantità, indurre il vomito, eseguire lavaggi gastrici e monitorare l'attività della protrombina, verificare se deve essere somministrata vitamina K1. Seguire il protocollo medico appropriato. Controindicazioni: anticoagulanti.

In caso di consumo accidentale di animali contattare immediatamente un medico veterinario.

Raccogliere e smaltire esche non consumate e roditori morti in conformità con i requisiti locali.

Smaltire esche non consumate e imballaggi vuoti in conformità con i requisiti locali

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali. Conservare nel contenitore originale, chiuso ermeticamente, in un luogo sicuro. Il contenitore non deve essere riutilizzato o riciclato. Le Esche inutilizzate e imballaggi vuoti devono essere smaltiti in conformità con i requisiti locali

Le esche vengono posizionate manualmente nell'area infestata dai roditori. Il prodotto può potenzialmente essere utilizzato in molte circostanze diverse e attraverso vari mezzi. Una priorità è sempre escludere gli organismi non target dall'esposizione. Le esche possono essere collocate in scatole di esche che possono essere fissate a terra per ridurre al minimo la rimozione e la dispersione da parte dei roditori. Il prodotto non deve mai essere posizionato a caso.

Quando si considera la scelta del rodenticida da utilizzare., dovrebbe essere preso in considerazione lo stato di resistenza della popolazione target.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso. Le esche devono essere protette

in stazioni antimanomissione per ridurre al minimo il rischio di consumo da parte di terzi animali o bambini. Dove possibile, fissare le stazioni di esca in modo che

non possano essere trascinate via. Impedire l'accesso alle esche da bambini, uccelli e animali non bersaglio. Non usare rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti

Nella maggior parte dei casi, le esche anticoagulanti dovrebbero funzionare in 6 settimane. Cercare e rimuovere i roditori morti a intervalli frequenti

durante il trattamento, almeno con la frequenza con cui vengono controllati i punti esca. in alcune circostanze può essere richiesta l'ispezione giornaliera. Smaltire i roditori morti in conformità con locali requisiti

**AZIONE MECCANISMO:** l'ingrediente attivo

del prodotto MASTERBRODY PASTA è un anticoagulante di seconda generazione che diminuisce la sintesi epatica della vitamina k-dipendenti.

**Sintomi:** L'avvelenamento grave causato dall'ingestione provoca l'inibizione della vitamina K causando emorragie. I sintomi si verificano in

altri sistemi sono eminentemente emorragici. **TERAPIA:** se ci sono grandi quantità ingerite, indurre il vomito, eseguire lavaggi gastrici e monitorare la protrombina

se la vitamina K1 diminuita dovrebbe essere amministrata. Seguire il protocollo medico appropriato. **Controindicazioni:** anticoagulanti.

In caso di consumo accidentale di animali contattare immediatamente un medico veterinario.

Raccogliere e smaltire esche non consumate e roditori morti in conformità con i requisiti locali.

Smaltire esche non consumate e imballaggi vuoti in conformità con i requisiti locali

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso.

Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali. Conservare nel contenitore originale chiuso ermeticamente, in un luogo sicuro. Il contenitore non dovrebbe essere riutilizzato o riciclato. Le esche non utilizzate e i pacchetti vuoti devono essere smaltiti in conformità con requisiti locali

## Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

### ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2015/00317/AUT”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida 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.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.