



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/386

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Spett.le

Rentokil Initial Limited
Hazel House Millennium Park
Naas
Co Kildare
IRELAND

OGGETTO: Prodotto biocida BRODIFACOUM PASTE

Trasmissione decreto di rinnovo e di trasferimento di titolarità.

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione n. **IT/2017/00391/MRS** relativa al biocida indicato in oggetto.

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

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it
DM



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2017/00391/MRS
IL DIRETTORE**

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";
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 del biocidi ed, in particolare, l'articolo 31 del riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;
VISTO, in particolare, l'articolo 31 del regolamento n. 528/2012 relativo al rinnovo delle autorizzazioni nazionali;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1381 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del brodifacoum come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 24 febbraio 2017;
VISTA l'istanza (NA-RNL) presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 7 giugno 2017;
VISTA l'istanza (NA-TRS) presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 24 ottobre 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;
CONSIDERATO che il brodifacoum è un candidato alla sostituzione secondo quanto previsto dall'articolo 10 del Regolamento (UE) n.528/2012;

DECRETA:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BRODIFACOUM PASTE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Rentokil Initial Limited Hazel House Millennium Park Naas Co Kildare IRELAND
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00391/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	15 febbraio 2023
ASSET NUMBER	IT-0009617-0000

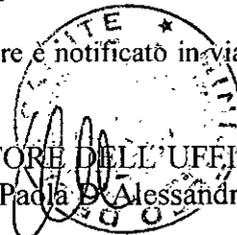
A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Rentokil Initial Limited** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).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

25 FEB. 2019

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



ALL 1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	BRODIFACOUM PASTE

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Rentokil Initial Supplies				
Indirizzo del fabbricante	Webber Road, Knowsley Industrial Park, Kirkby, Merseyside	L33 7SR	Liverpool	Regno Unito	
Ubicazione dei siti produttivi	Webber Road, Knowsley Industrial Park, Kirkby, Merseyside	L33 7SR	Liverpool	Regno Unito	

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 11

Nome del produttore

Pelgar International Limited

Indirizzo del fabbricante

Unit 13, Newman Lane, Alton GU34 2QR Hampshire Regno Unito

Ubicazione dei siti produttivi

Prazska 54 28002 Kolin Repubblica Ceca

numero BAS: 11

Nome del produttore

Syngenta Crop Protection AG

Indirizzo del fabbricante

Schwarzwaldallee 215 CH-4002 Basel Svizzera

Ubicazione dei siti produttivi

BASF plc., Lower Road, Halebank WA8 8NS Widnes Regno Unito

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin		0.005

2.2. Tipo di formulazione

PA - Pasta

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi (*sangue*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta ..

Consigli di prudenza Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Consultare un medico.
In caso di malessere, consultare un medico.
Conservare sotto chiave.
Smaltire il prodotto in conformemente alle normative locali vigenti.

4. Usi autorizzati

4.1. Uso # 1 – Topo domestico e/o ratti – professionisti formati – all'interno di edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso all'interno di edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	Adults and juveniles
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults and juveniles
Metodi di applicazione			
Metodo	Formulazioni in esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione Punti esca coperti e protetti		
Tasso:	Prodotti in esca		
Diluizione:	%		
Tempistica:	Ratti		
	- Alta infestazione: (50-200) g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: (50-200) g di esca per punto esca.		
	Topi		
	- Alta infestazione: 8g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: 8g di esca per punto esca.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Cartuccia (HDPE) da 400g da utilizzare con una pistola per silicone - 3 kg -10 kg		
	Cartuccia (HDPE) da 300g da utilizzare con una pistola per silicone - 3 kg -10 kg		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

[Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso.

Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori.

Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misu

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

vedere la sezione 5.4

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

vedere la sezione

5.5

4.2. Uso # 2 Topi e/o ratti – professionisti formati – intorno agli edifici

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non applicabile per i rodenticidi		
Campo di applicazione	All'aperto intorno agli edifici		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Mus musculus	House mouse	Adults and juveniles
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults and juveniles
Metodi di applicazione	Formulazioni in esca		
Metodo	Formulazioni in esca		
Descrizione	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione Punti esca coperti e protetti		
Tasso:	Prodotti in esca		
Diluizione:	%		
Tempistica:	Ratti		
	- Alta infestazione: (50-200) g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: (50-200) g di esca per punto esca.		
	Topi		
	- Alta infestazione: 8g di esca per punto esca. - Bassa infestazione: 8g di esca per punto esca.		

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Cartuccia (HDPE) da 300g da utilizzare con una pistola per silicone - 3 kg -10 kg

Cartuccia (HDPE) da 400g da utilizzare con una pistola per silicone - 3 kg -10 kg

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.

Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

{Se disponibile} Seguire ogni ulteriore istruzione previste dalle buone pratiche pertinenti.

Per uso esterno (intorno agli edifici, aree aperte, discariche), i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso.

Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Non usare il prodotto come esca permanente per la prevenzione d'infestazioni da roditori o per il monitoraggio dell'attività dei roditori

Non usare il prodotto in trattamenti dove viene usata la tecnica di 'pulsed baiting'.

Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misu

In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

vedere la sezione 5.4

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

vedere la sezione 5.5

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.

Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi

Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo). Inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.

Il prodotto deve essere posizionato nelle immediate vicinanze di luoghi in cui l'attività dei roditori è stata verificata in precedenza (ad esempio camminamenti, nidi, recinti d'entrata di bestiame, aperture, tane, ecc.).

Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.

I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).

[Se richiesto dalla legislazione nazionale] Quando il prodotto è utilizzato in aree pubbliche, le zone trattate devono essere segnalate durante il periodo di trattamento. Accanto alle esche, deve essere reso disponibile un avviso indicante il rischio di avvelenamento primario e secondario da anticoagulante e le misure di primo soccorso da seguire in caso di avvelenamento.

L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.

La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.

Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

Utilizzare una spatola per la post-applicazione (pulizia / smaltimento) dell'esca.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso.

Le informazioni sul prodotto (etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto deve essere unicamente fornito ad utilizzatori professionali formati in possesso della certificazione dimostrante la conformità con i requisiti formativi pertinenti (ad esempio "per soli professionisti formati").

Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.

Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento.

Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alternare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.

Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le n

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingerito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

- Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario.

- In caso di:

- Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

- Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.

- Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Non somministrare nulla per bocca ad una persona priva di sensi. Non provocare il vomito. In caso d'ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]. Contattare un medico veterinario in caso d'ingestione da parte di un animale domestico [inserire l'informazione specifica richiesta dalla legislazione nazionale]

- I contenitori d'esche devono essere etichettati con le seguenti informazioni "non spostare o aprire"; "contiene un rodenticida"; "nome del prodotto o numero di autorizzazione"; "sostanza (e) attiva (e)" e "in caso d'incidente, consultare un Centro Antivefeni"

- Pericoloso per la fauna selvatica.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservare in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Conservare il contenitore chiuso e al riparo dalla luce diretta del sole.

Conservare in un luogo inaccessibile per bambini, uccelli, animali domestici e da fattoria.

Data di scadenza: 12 mesi

6. Altre informazioni

A causa della loro modalità d'azione ritardata, i rodenticidi anticoagulanti possono richiedere dai 4 ai 10 giorni dopo l'assunzione dell'esca per essere efficaci.

I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude: per il loro smaltimento, utilizzare guanti o strumenti quali pinze. Questo prodotto contiene un agente amariante ed un colorante.

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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 (PT...)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2017/00391./MRS”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati) 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. Il contenuto di questa autorizzazione non può essere modificato senza comunicazione preventiva alla Autorità competente, la quale valuterà l'ammissibilità della modifica