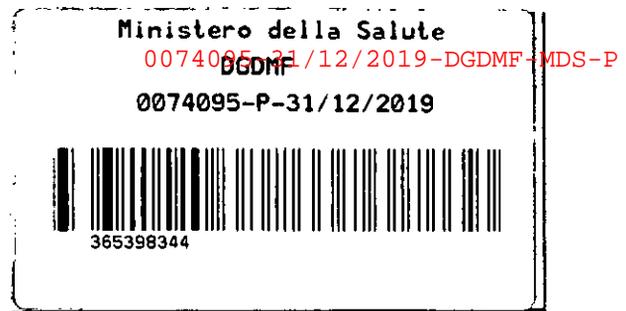




# Ministero della Salute

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

I.S.i.d.2/360



Spett.le  
**Rentokil Initial Limited**  
Hazel House  
Millennium Park – Naas  
Co Kildare (IR)

**OGGETTO: Prodotto biocida Talon Soft.  
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 31 DIC 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2017/00385/MRS**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

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

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/360

IT/2017/00385/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 dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTO**, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

**VISTA** l'istanza NA-MIC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-CN054464-36;

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

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 0034110 del 16 giugno 2016;

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

## DECRETA:

L'autorizzazione della modifica minore del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Talon Soft</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>BRODIFACOUM</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Rentokil Initial Limited</b> Hazel House Millennium Park – Naas Co Kildare (IR)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2017/00385/MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	15 febbraio 2023

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Rentokil Initial Limited** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto 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

31 DIC. 2019

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



**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**



## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale Talon Soft

### 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 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	Contenuto (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	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. Uso/i autorizzato/i

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

<b>Tipoi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>d'edifici</b>	All'interno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	House mouse	Adults and juveniles
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults and juveniles
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo in esca</b>	Formulazioni		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione		
	Punti esca coperti e protetti		
<b>Tasso:</b>	Prodotti in esca		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	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.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Cartuccia (HDPE) da 300g da utilizzare con una pistola per silicone - 1.5 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 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'

#### 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 misure di emergenza

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

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

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto intorno		
<b>agli edifici</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	House mouse	Adults and juveniles
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults and juveniles
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo in esca</b>	Formulazioni		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione  Punti esca coperti e protetti		
<b>Tasso:</b>	Prodotti in esca		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	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		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Cartuccia (HDPE) da 300g da utilizzare con una pistola per silicone - 1.5 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 misure di emergenza**

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 d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.

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, lane, 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 alterare 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 misure di err

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 Antiveneni".

- 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 amaricante ed un colorante.

## Allegato I SPC

### 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 (PT14)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2017/00385/MRS”***

- 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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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