



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Class.: I.5.i.d.2/1127

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
MYLVA S.A.
via Augusta 48
08006 Barcellona (ES)
apicas@mylva.es

OGGETTO: Prodotto biocida: SERPA-RAT BLOCK BRODIFACOUM
Case number: BC- SH039720-37
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00867/BBS

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00867/BBS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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, l'art. 5 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-SH039720-37 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 24 maggio 2018;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0004807-0000 ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	SERPA-RAT BLOCK BRODIFACOUM
PRINCIPIO ATTIVO:	Brodifacoum
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	MYLVA S.A. via Augusta 48 08006 Barcellona (ES)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00867/BBS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 luglio 2024
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT14

La società **MYLVA S.A.**, è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto), aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione). Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

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/2023/00867/BBS”

- 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.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale SERPA-RAT BLOCK BRODIFACOUM

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 I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A.
Indirizzo del fabbricante Nona Strada, 57 35129 Padova Italia
Ubicazione dei siti produttivi Nona Strada, 57 35129 Padova Italia

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

numero BAS: 11

Nome del produttore Dr. Tezza s.r.l.
Indirizzo del fabbricante Via Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio Italia
Ubicazione dei siti produttivi Via Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio Italia

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	Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.005

2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Tenere fuori
dalla portata dei bambini.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

IN

CASO DI INGESTIONE:Contattare immediatamente un un medico.

Non disperdere nell'ambiente.

Tenere lontano da indumenti e altri materiali combustibili.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Uso professionale

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	SERPA RAT PASTA BRODIFACOUM è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Brodifacoum, efficace contro Topoalino domestico (<i>Mus musculus</i>), Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>), Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>) anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una "pasta fresca" attrattiva per le specie di roditori sopra indicate. Il prodotto non allerta + non crea sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.
	SERPA RAT PASTA BRODIFACOUM contiene una sostanza amaricante volta a prevenire accidentale da parte dei bambini.

Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto SERPA RAT PASTA BRODIFACOUM può essere usato all'interno ed intorno edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini di proprietà.
------------------------------	---

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale
------------------------------------	---

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	Adulti
	<i>Rattus rattus</i>	Roof rat	Adulti
	<i>Mus musculus</i>	House mouse	Adulti
	<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	giovani
	<i>Rattus rattus</i>	Roof rat	giovani
	<i>Mus musculus</i>	House mouse	giovani

Metodi di applicazione

Metodo	applicazione esca
---------------	-------------------

Descrizione

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Le confezioni interne predate devono essere manipolate con le dovute precauzioni e inserite in un contenitore appropriato, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i loro percorsi e nei posti di maggior presenza. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento.

Tasso:	Topolino domestico: 2 esche (40 g) x 100 mq Ratto grigio: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq Ratto nero: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq
---------------	---

Diluizione:	0%
--------------------	----

Tempistica:	Controllare settimanalmente le esche nei contenitori e sostituire quelle consumate. Effettuare operazioni di controllo ad intervalli frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane.
--------------------	---

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Pacchetti, -, 1-3-5-10-20-25 kg (contenente esche rodenticide in blocchi di paraffina da 20 g ciascuno)
--	---

1-3-5-10-20-25 kg (contenente esche rodenticide in blocchi di paraffina da 20 g ciascuno)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere la sezione 5, Istruzioni per l'uso

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

Vedere la sezione 5, Istruzioni per l'uso

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

Vedere la sezione 5, Istruzioni per l'uso

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, Istruzioni per l'uso

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, Istruzioni per l'uso

4.2. Uso non professionale

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi
---------------------------	--------------------------------------

Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) SERPA RAT PASTA BRODIFACOUM é un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Brodifacoum, efficace contro Topolano domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una "pasta fresca" attrattiva per le specie di roditori sopra indicate. Il prodotto non allerta + non crea sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.

SERPA RAT PASTA BRODIFACOUM contiene una sostanza amaricante volta a prevenire accidentale da parte dei bambini.

Campo di applicazione In ambiente chiuso, All'aperto

SERPA RAT PASTA BRODIFACOUM può essere usato all'interno ed intorno ad abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini di proprietà.

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	Adulti
<i>Mus musculus</i>	House mouse	Adulti
<i>Rattus rattus</i>	Roof rat	Adulti
<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	giovani
<i>Mus musculus</i>	House mouse	giovani
<i>Rattus rattus</i>	Roof rat	giovani

Metodi di applicazione

Metodo applicazione esca

Descrizione

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Le confezioni interne predate devono essere manipolate con le dovute precauzioni e inserite in un contenitore appropriato, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i loro percorsi e nei posti di maggior presenza.

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento.

Tasso: Topolino domestico: 2 esche (40 g) x 100 mq Ratto grigio: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq Ratto nero: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq

Diluizione: 0%

Tempistica: Controllare settimanalmente le esche nei contenitori e sostituire quelle consumate. Effettuare operazioni di controllo ad intervalli frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Pacchetti, -, 40-60-100-160-200-260-500 g (contenente esche rodenticide in blocchi di paraffina da 20 g ciascuno)

40-60-100-160-200-260-500 g (contenente esche rodenticide in blocchi di paraffina da 20 g ciascuno)

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere la sezione 5, Istruzioni per l'uso

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

Vedere la sezione 5, Istruzioni per l'uso

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

Vedere la sezione 5, Istruzioni per l'uso

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, Istruzioni per l'uso

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, Istruzioni per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

SERPA RAT PASTA BRODIFACOUM é un'esca rodenticida pronta all'uso. Le confezioni interne predate devono essere manipolate con le dovute precauzioni e inserite in un apposito contenitore, protette da agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente

Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i loro percorsi e nei posti di maggior presenza.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini.
Conservare lontano da atimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

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

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

MECCANISMO D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.

SINTOMI: avvelenamento grave a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto è in grado di provocare inibizione della vitamina K, causando emorragie cutanee e delle mucose e a livello di organi e parenchimi. La sintomatologia a carico di altri sistemi ed apparati è prevalentemente emorragica.

TERAPIA: in caso di ingestione di grandi quantità di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica, L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se risultasse ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutica con un centro antiveleni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

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

I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non pioletti. Non utilizzare in agricoltura. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare la confezione vuota e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveleni, il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

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

I pacchi devono essere chiusi a chiave e tenuti fuori dalla portata dei bambini.

Il prodotto è stabile 24 mesi.

6. Altre informazioni