



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.2/178

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Spett.le

Rentokil Initial Limited
Hazel House Millennium Park
Naas
Co Kildare
IRELAND

OGGETTO: Prodotto biocida BROMARD

Trasmissione decreto di rinnovo e di trasferimento di titolarità.

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione n. **IT/2017/00384/MRP** 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/2017/00384/MRP
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) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;
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 bromadiolone 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	BROMARD
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Rentokil Initial Limited Hazel House Millennium Park Naas Co Kildare IRELAND
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00384/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	15 febbraio 2023
ASSET NUMBER	IT-0009066-0000

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).

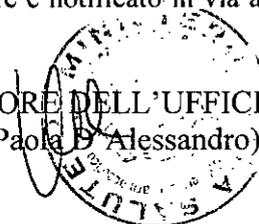
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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 B. Alessandro)



ALL.1

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	BROMARD

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione	IT-0009066-0000				
Data di rilascio dell'autorizzazione	2013-05-03				
Data di scadenza dell'autorizzazione	2020-08-31				
Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome Indirizzo	Rentokil Initial Foundry lane	RH13 5PY	Horsham	United Kingdom

1.3. Fabbricante/i del prodotto

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

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

numero BAS: 12					
Nome del produttore	PelGar International Ltd				
Indirizzo del fabbricante	Unit 13, Newman Lane Industrial Estate	GU34 2QR	Alton	Regno Unito	
Ubicazione dei siti produttivi	Prazska 54	28002	kolin	Repubblica Ceca	
numero BAS: 12					
Nome del produttore	Liphatech S.A.S.				
Indirizzo del fabbricante	Bonnel BP3	47480	Pont du Casse	Francia	
Ubicazione dei siti produttivi	Alzchem Trostberg GmbH, Chemiepark Trostberg, Dr.-Albert-Frank-Straße 32	83308	Trostberg	Germania	

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 (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolone		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.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

Se si necessita di un consulto medico, tenere l'etichetta e/o la confezione a portata di mano

Conservare sotto chiave.

conservare

lontano da
alimenti e bevande, compresi quelli per animali.

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

Indossare

guanti

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un
CENTRO ANTIVELENI

Smaltire il

prodotto
to
secondo le norme locali vigenti.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Rodenticidi

Tipo di prodotto Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Descrizione esatta dell'uso
autorizzato (se pertinente)

PASTA DA ESCA PRONTA PER L'USO. PER USO PROFESSIONALE SOLO COME RODENTICIDA. DA UTILIZZARE UNICAMENTE PER IL CONTROLLO DEI TOPI.

Campo di applicazione

, All'aperto

In ambiente chiuso

dentro e intorno agli edifici

Categoria/e di utilizzatori

, Utilizzatore professionale

Utilizzatore professionale addestrato

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
..

Mus musculus House mouse giovani

Metodi di applicazione

Metodo In scatole per esche

Descrizione

in scatole per esche

Tasso: Collocare fino a 5g di esca negli angoli della scatola

Diluzione: 0%

Templistica:

In linea di massima, collocare le scatole ogni 5 metri per le infestazioni gravi e ogni 10 metri le infestazioni di lieve entità.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Tipo	Materiale	Taglia
tubo	Plastica: HDPE	400g

Descrizione

Sicurezza

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

ISTRUZIONI PER L'USO: destinato esclusivamente al controllo dei topi (adulti e giovani). Per determinare l'entità dell'infestazione, è essenziale un'indagine accurata dell'area infestata, in particolar modo delle zone coperte e nascoste. Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Indossare i guanti e altro equipaggiamento di protezione personale adatto. Utilizzare soltanto con l'applicatore a pistola fornito. Non trasferire il prodotto in contenitori non etichettati; riporre nei contenitori originali. Tagliare l'estremità della punta del tubo, facendo attenzione a non danneggiare la filettatura a vite. Tagliare l'ugello conico in plastica per ottenere un'apertura di circa 1 cm di diametro. Avvitare l'ugello nel tubo prima di montare l'applicatore a pistola. Collocare fino a 5g di esca negli angoli della scatola. Dopo l'applicazione, depositare l'eventuale sostanza che fuoriesce dall'estremità dell'ugello tirandola contro il contenitore dell'esca. Coprire l'ugello quando non utilizzato e scaricare la pressione dell'applicatore a pistola per evitare trafilaggi. Collocare le scatole dell'esca dove i topi sono attivi, lungo i percorsi o vicino le tane. In linea di massima, collocare le scatole ogni 5 metri per le infestazioni gravi e ogni 10 metri le infestazioni di lieve entità. Le scatole contenenti l'esca non devono essere collocate vicino a tubazioni calde, forni, ecc. Proteggere sempre le esche dai fenomeni atmosferici e dall'eventuale accesso da parte di persone, animali domestici e selvatici. Ispezionare, a intervalli regolari, i punti in cui sono state collocate le esche riformandole secondo necessità, fino a quando risulteranno non più prelevate. In linea di massima, in caso di infestazioni gravi, ispezionare più volte nei primi 7 giorni e poi ogni due settimane fino a quando l'infestazione risulterà sotto controllo. Successivamente, ispezionare secondo necessità. In linea di massima, in caso di infestazioni di lieve entità, ispezionare più volte nei primi 7-10 giorni. Successivamente, ispezionare secondo necessità. Nello scegliere il rodenticida da utilizzare, è necessario tenere in considerazione la resistenza indotta della popolazione obiettivo. Non utilizzare rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti se non sotto la supervisione di un incaricato del controllo infestazioni o altra persona qualificata. Nella maggior parte dei casi, con le esche anticoagulanti si ottiene il controllo dell'infestazione in 35 giorni. Qualora il problema persista oltre questo tempo, sarà necessario determinarne le cause. **UTILIZZO IN AREE PUBBLICHE:** quando il prodotto viene utilizzato in aree pubbliche, le aree trattate devono essere marcate per tutto il periodo di trattamento e deve essere esposto, lungo tutto il percorso delle esche, un avviso che spieghi i rischi derivanti da avvelenamento primario e secondario da anticoagulanti, così come le indicazioni sulle misure di pronto soccorso da adottare in caso di avvelenamento secondario. Quando si utilizzano, i contenitori anti-manomissione per le esche devono riportare indicazioni chiare sul contenuto (rodenticida) e il divieto di manomissione.

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

Per evitare rischi per le persone e per l'ambiente, attenersi alle istruzioni per l'uso. Tenere ben chiuso e fuori dalla portata dei bambini. Impedire l'accesso alle esche da

sicuro, in modo da ridurre al minimo il rischio di ingestione da parte di altri animali o bambini. Ove possibile, bloccare le esche in modo tale da non poter essere asportate. Il tempo per l'effetto biocida è di 3-21 giorni a seconda della quantità di esca consumata. Il tempo di controllo completo di un'infestazione dipende da fattori quali entità dell'infestazione e potenziale arrivo di altri roditori da aree limitrofe. Durante il trattamento, cercare ed eliminare i roditori morti ad intervalli regolari, almeno tutte le volte che si controllano e/o sostituiscono le esche. In alcune circostanze potrebbe essere necessaria un'ispezione giornaliera

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

il Bromadiolone è un anticoagulante che può provocare emorragie; a seguito di esposizione alla sostanza, l'emorragia può presentarsi dopo diversi giorni. In assenza di emorragia, è necessario misurare il tempo di protrombina (INR) al momento e dopo 48-72 ore dall'esposizione. Se il valore INR è superiore a 4, somministrare vitamina K1 (fitomenadione) in dosi da 5-10 mg per via intravenosa (100 µg/kg di peso corporeo per un bambino). Può essere necessario prolungare il trattamento con fitomenadione (orale o intravenoso) per diverse settimane. È necessario rivolgersi al Centro informativo nazionale antiveneni in particolare modo in caso di emorragia in corso.

Misure di primo soccorso

General: In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

In caso di contatto con la pelle, lavare con sapone ed acqua. Togliere e lavare gli abiti contaminati.

In caso di contatto con gli occhi, rimuovere le lenti a contatto se presenti e sciacquare gli occhi lentamente e delicatamente con acqua per 15-20 minuti. Consultare immediatamente un medico

In caso di ingestione consultare immediatamente un medico

NOTA PER IL MEDICO: antidoto vitamina K1 (sotto controllo medico).

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

Dopo il trattamento rimuovere tutte le esche e smaltirle in conformità con le normative locali. Smaltire i roditori morti conformemente alle normative locali.

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

Tenere il recipiente in luogo fresco, secco e ben ventilato.

Conservare soltanto nel contenitore di origine.

Scadenza: 24m.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

vedi usi autorizzati

5.2. Misure di mitigazione del rischio

vedi usi autorizzati

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

vedi usi autorizzati

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

vedi usi autorizzati

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

vedi usi autorizzati

6. Altre informazioni

Non definito

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/2017/00384./MRP”

- 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.
- E' 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