

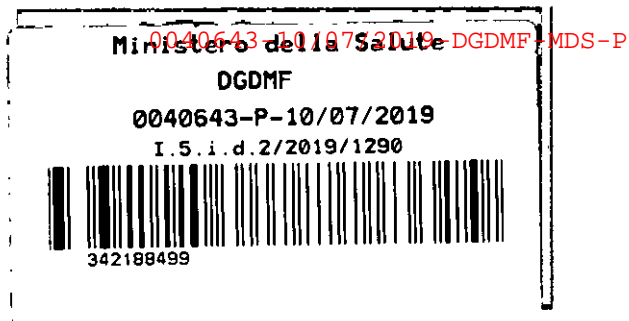


Ministero della Salute

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.2/1290

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Spett.le

INDUSTRIALCHIMICA S.r.l.

Via Sorgaglia, 40

35020 Arre (PD)

Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida VARAT 25 PELLETT - LESTO 25 PELLETT - SUPERFACORAT 25 PELLETT -
RAT KAT 25 BRODIPELLETT - FACORAT 25 PELLETT - ZAGOR 25 PELLETT - MATARAT 25 PELLETT -
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2019/00 561** /AUT relativa al biocida
indicato in oggetto.

9 LUG. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola 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

I.5.i.d.2/1290

IT/2019/00 561 /AUT

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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e 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 case number BC-CD045560-63** presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 5 dicembre 2018;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento **ASSET NUMBER IT-0013786-0000**, ed essendosi verificate le condizione 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;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	VARAT 25 PELLETT LESTO 25 PELLETT SUPERFACORAT 25 PELLETT RAT KAT 25 BRODIPELLETT FACORAT 25 PELLETT ZAGOR 25 PELLETT MATARAT 25 PELLETT
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. Via Sorgaglia, 40 35020 ARRE (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 561 /AUT - 9 LUG. 2019
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **INDUSTRIALCHIMICA S.r.l.** 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).

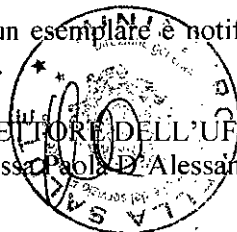
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

- 9 LUG. 2019

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



ItaliaVARAT 25 PELLETTaliaLESTO 25 PELLETTaliaSUPERFACORAT 25 PELLETTaliaZAGOR 25 PELLETTaliaFACORAT 25 PELLETTaliaRAT KAT 25 BRODIPELLETTaliaMATARAT 25 PELLETTIndustrialchimica S.r.l.Via Sorgaglia 4035020Arre (PD)ItaliaVia Sorgaglia 4035020Arre (PD)ItaliaActiva s.r.l.via Feltre 3220132MilanoItaliaTezza S.r.l - via Tre Ponti 2237050S. Maria Di ZevioItalia11259-980-556073-10-0Brodifacoum3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarinPrincipio attivo0.0025RB - Esca (pronta per l'uso)Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta .Tenere fuori dalla portata dei bambini.IN CASO DI INGESTIONE:Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.IN CASO di esposizione o di possibile esposizione:Consultare un medico.Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale vigente..Topolino domestico – Professionisti – IndoorTipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per i rodenticidi

In ambiente chiusoUtilizzatore professionaleMus musculusTopolino domesticoGiovani e adultiapplicazione esca

Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni esca anti-manomissione

20 g - 40 g di esca per stazione esca.0,0025

Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.

Da 1,5 Kg fino a 25 Kg (contenente esche rodenticide in pellets).

Materiale dell'imballaggio: PE/Aluminium/Polyester

All'inizio del trattamento, le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario.

- Quando si posizionano stazioni esca vicino a sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

Ratti – Professionisti – IndoorTipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per i rodenticidi

In ambiente chiusoUtilizzatore professionaleRattus norvegicusRatto grigioGiovani e adultiapplicazione esca

Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni esca anti-manomissione

100 g - 200 g per stazione esca0,0025

Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.

Da 1,5 Kg fino a 25 Kg (contenenti esche rodenticide in pellet)

Materiale dell'imballaggio: PE/Aluminium/Polyester

Le stazioni esca devono essere controllate soltanto dopo 5-7 giorni dall'inizio del trattamento e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario.

- Quando si posizionano stazioni esca vicino a sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

Topolino domestico e/o ratti – Professionisti – All'aperto, intorno agli edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per i rodenticidi

Other Intorno agli edifici Utilizzatore professionale Mus musculus Topolino domestico Giovani e adulti Rattus norvegicus Ratto grigio Giovani e adulti applicazione esca

Esca pronta all'uso da utilizzare in stazioni esca anti-manomissione

Topolino domestico: 20 – 40 g di pellet per stazione esca; Ratto grigio: 100 g - 200 g di pellet per stazione esca. 0,0025

Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.

Da 1,5 Kg fino a 25Kg (contenenti esche rodenticide in pellets)

Materiale dell'imballaggio: PE/Aluminium/Polyester

Proteggere l'esca dagli agenti atmosferici (per esempio, pioggia, neve, ecc.). Posizionare le stazioni esca in aree non soggette a inondazioni.

Le stazioni esca devono essere controllate [per i topi - almeno ogni 2 o 3 giorni all'] [per i ratti - soltanto dopo 5-7 giorni dall'] inizio del trattamento e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori.

Ricaricare l'esca quando necessario.

Sostituire l'esca in una stazione esca se questa è stata danneggiata dall'acqua o contaminata dalla sporcizia.

- Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane.

- Quando si posizionano stazioni esca nei pressi di acque di superficie (per esempio, fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali d'irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, assicurarsi che l'esca non entri in contatto con l'acqua.

Topolino domestico – Uso domestico/Utilizzatori Non-Professionisti – Indoor Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per i rodenticidi

In ambiente chiuso Utilizzatore non professionale Mus musculus Topolino domestico Giovani e adulti applicazione esca

Esca pronta all'uso in pellet da usare nelle stazioni esca anti-manomissione.

20 g - 40 g di pellet bait per stazione esca0,0025

Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.

Fino a 150 g (contenenti esche in pellet in sacchetti pronti all'uso da 10 g, 15 g o 20 g ciascuno)

Materiale d'imballaggio: PE/Aluminium/Polyester

All'inizio del trattamento, le stazioni esca devono essere controllate almeno ogni 2 o 3 giorni e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario.

Ratti – Uso domestico/Utilizzatori Non-Professionisti – Indoor Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per i rodenticidi

In ambiente chiuso Utilizzatore non professionale Rattus norvegicus Ratto grigio Giovani e adulti applicazione esca

Esca pronta all'uso in pellet da usare nelle stazioni esca anti-manomissione.

100 g - 200 g di pellet per stazione esca0,0025

Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.

Fino a 150 g (contenenti esche in pellet in sacchetti pronti all'uso da 10 g, 15 g o 20 g ciascuno)

Materiale d'imballaggio: PE/Aluminium/Polyester

Le stazioni esca devono essere controllate soltanto dopo 5-7 giorni dall'inizio del trattamento e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario.

Ratti – Uso domestico/Utilizzatori Non-Professionisti – Intorno agli edifici Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non rilevante per i rodenticidi

Other Intorno agli edifici Utilizzatore non professionale Rattus norvegicus Ratto grigio Giovani e adulti applicazione esca

Esca pronta all'uso in pellet da usare nelle stazioni esca anti-manomissione.

100 g - 200 g di pellet per stazione esca0,0025

Se è necessaria più di una stazione esca, la distanza minima tra le stazioni esca deve essere di 5 metri.

Fino a 150 g (contenenti esche in pellet in sacchetti pronti all'uso da 10 g, 15 g o 20 g ciascuno)

Materiale d'imballaggio: PE/Aluminium/Polyester

Posizionare le stazioni esca in aree non soggette a inondazioni.

Sostituire l'esca in una stazione esca se questa è stata danneggiata dall'acqua o contaminata dalla sporcizia.

Le stazioni esca devono essere controllate soltanto dopo 5-7 giorni dall'inizio del trattamento e, successivamente, almeno con cadenza settimanale, al fine di verificare se l'esca sia accettata, se le stazioni esca siano intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Ricaricare l'esca quando necessario.

Professionisti:

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto nonché le informazioni che accompagnano il prodotto o quelle fornite presso il punto vendita prima dell'uso.

- Effettuare una perizia della zona infestata prima dell'adescamento e una valutazione in loco al fine di identificare le specie di roditori, i loro luoghi di attività e per determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.

Eliminare il cibo che è facilmente raggiungibile dai roditori (per esempio, cereali sciolti o rifiuti alimentari).

A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, poiché ciò disturba la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.

- Il prodotto deve essere utilizzato solo nel quadro di una gestione integrata degli animali infestanti (IPM) che includa anche misure igieniche e, ove possibile, metodi fisici di controllo.

Prendere in considerazione misure di controllo preventive (tappare i buchi, trasferire il più lontano possibile i potenziali alimenti e bevande) per migliorare l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di invasione ripetuta.

- Le stazioni esca devono essere collocate nelle immediate vicinanze dei luoghi in cui l'attività dei roditori è stata osservata in precedenza (per esempio, percorsi di spostamento, siti di nidificazione, allevamenti di bestiame, buche, tane, ecc.).

- Ove possibile, le stazioni esca devono essere fissate al suolo o ad altre strutture.

- Le stazioni esca devono essere chiaramente etichettate in modo da mostrare che contengono rodenticidi e che non devono essere spostate o aperte (vedere la sezione 5.3 per le informazioni da visualizzare in etichetta).

[...] Quando il prodotto viene utilizzato in aree comuni, le aree trattate devono essere contrassegnate durante il periodo di trattamento e deve essere messo a disposizione a fianco delle esche un avviso che spieghi il rischio di avvelenamento primario o secondario da parte dell'anticoagulante e che indichi le prime misure da adottare in caso di avvelenamento.

- L'esca deve essere fissata in modo che non possa essere trascinata via dalla stazione esca.

- 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 entrano in contatto con questi.

[Ove richiesto dalla valutazione dei rischi:

Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche durante la fase di manipolazione del prodotto (materiale dei guanti da precisare da parte del titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto)

Se del caso, specificare qualsiasi altro DPI (per esempio, occhiali o maschera) necessario durante la manipolazione del prodotto]

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

Dopo l'utilizzo del prodotto, lavare le mani e la pelle direttamente esposta.

- Se l'assorbimento dell'esca è basso rispetto alla dimensione apparente dell'infestazione, prendere in considerazione il riposizionamento delle stazioni esca in altri luoghi e la possibilità di passare a un'altra formulazione dell'esca.

Se dopo un periodo di trattamento di 35 giorni le esche continuano a essere consumate e non si osserva alcuna diminuzione nell'attività dei roditori, deve essere stabilita la causa più probabile.

Nel caso in cui siano stati esclusi altri elementi, è probabile che si sia in presenza di roditori resistenti, in tal caso si deve prendere in considerazione l'uso di un rodenticida non anticoagulante, se disponibile, oppure

di un rodenticida anticoagulante più potente.

Si prenda anche in considerazione l'utilizzo di trappole come misura di controllo alternativo.

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni esca rimanenti al termine del periodo di trattamento.

Istruzioni per l'uso «specifiche per esche»:

Posizionare l'esca nella stazione esca utilizzando un dispositivo di dosaggio.

Non-professionisti:

- Leggere e seguire le informazioni sul prodotto nonché le informazioni che accompagnano il prodotto o quelle fornite presso il punto vendita prima dell'uso.

- Prima di utilizzare prodotti rodenticidi, devono essere presi in considerazione metodi di controllo non chimici (per esempio, trappole).

Eliminare il cibo che è facilmente raggiungibile dai roditori (per esempio, cereali sciolti o rifiuti alimentari).

A parte questo, non pulire l'area infestata poco prima del trattamento, poiché ciò disturba la popolazione di roditori e rende più difficile l'accettazione dell'esca.

- Le stazioni esca devono essere collocate nelle immediate vicinanze rispetto a dove è stata osservata l'attività dei roditori (per esempio, percorsi di spostamento, siti di nidificazione, allevamenti di bestiame, buche, tane, ecc.).

- Ove possibile, le stazioni esca devono essere fissate al suolo o ad altre strutture.

- Non aprire le bustine contenenti l'esca.

- Posizionare le stazioni esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

- Posizionare le stazioni esca lontano da cibi, bevande e alimenti per animali nonché da utensili o superfici che vi entrano in contatto.

- Non posizionare le stazioni esca vicino a sistemi di drenaggio delle acque in quanto queste possono entrare in contatto con l'acqua.

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

Dopo l'utilizzo del prodotto, lavare le mani e la pelle direttamente esposta.

- Rimuovere l'esca rimanente o le stazioni esca rimanenti al termine del periodo di trattamento.

Professionisti:

Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti della campagna di derattizzazione in corso. Per ridurre il rischio di avvelenamento secondario, ricercare e rimuovere a intervalli frequenti i roditori morti durante il trattamento (ad esempio almeno due volte la settimana). Quando si posizionano i contenitori vicino alle acque superficiali (ad es. fiumi, laghetti, corsi d'acqua, dighe, fosse di irrigazione) o sistemi di scolo, evitare che l'esca venga in contatto con l'acqua. Non applicare questo prodotto direttamente nelle tane. Il prodotto non deve essere usato per oltre 35 giorni senza una valutazione dello stato di infestazione e dell'efficacia del trattamento. Non utilizzare le esche contenenti sostanze attive anticoagulanti come esche permanenti per scopi preventivi o di monitoraggio delle attività dei roditori. L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. In caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione. Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche. Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente. Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. 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.

General public:

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 bevaggio quanto più possibile). Non utilizzare i rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per prevenire eventuali infestazioni o per monitorare attività dei roditori). L'utilizzo di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori entro 35 giorni. In caso di sospetta inefficacia al termine del trattamento (ad esempio si osserva ancora attività di roditori), chiedere suggerimenti al fornitore di prodotto o chiamare un servizio di disinfestazione. Verificare la presenza di roditori morti e rimuoverli durante il trattamento, almeno con la stessa frequenza di visita dei contenitori per esche. Alla fine del trattamento, smaltire l'esca non consumata e la confezione secondo la normativa vigente. 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.

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante.

Se ingerita, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso e dalle gengive.

Nei casi gravi, possono presentarsi lividi e sangue nelle feci o nell'urina.

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

- In caso di:

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

- Esposizione oculare, sciacquare gli occhi con liquido per lavaggi oculari o acqua, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.

Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua.

Non somministrare mai nulla per bocca a persone svenute.

Non provocare il vomito.

In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore del prodotto o l'etichetta [...].

Contattare un medico veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico [...].

Le stazioni esca devono essere etichettate 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 di incidente, chiamare un centro antiveleni [...]».

- Pericoloso per la fauna selvatica.

Al termine del trattamento, smaltire l'esca non mangiata e l'imballaggio in conformità alla normativa locale.

- Conservare in luogo asciutto, fresco e ben ventilato. Tenere il contenitore chiuso e lontano dalla luce diretta del sole.

- Conservare in luoghi non accessibili a bambini, uccelli, animali domestici e animali da fattoria.

- Periodo di validità: 24 mesi

A causa del loro ritardo nella modalità d'azione, i rodenticidi anticoagulanti richiedono da 4 a 10 giorni per risultare efficaci dopo il consumo dell'esca.

I roditori possono essere portatori di malattie.

Non toccare i roditori morti a mani nude, utilizzare guanti o strumenti come un paio di pinze per il loro smaltimento.

- Questo prodotto contiene un agente amaricante e 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/2019/00.56./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.

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