



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.5.i.d.2/595

Ministero della Salute

0006055-P-27/01/2021-DGDMF-IGDMF-P

0006055-P-27/01/2021



425454607

Spett.le
ZAPI S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve (PD)

**OGGETTO: Prodotto biocida Broditop Gel – Rodetox brodi cream – Rodibrod gel HC –
Broditec gel-50 – Protemax gel BF50 – Deviltop gel.
Trasmissione decreto di rinnovo dell'autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2017/00394/MRP del 27 GEN. 2021.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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 GENERALE
Dott. Achille Iachino

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

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.5.i.d.2/595
IT/2017/00394/MRP


IL DIRETTORE GENERALE

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 l'articolo 31 riguardante il 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 06 marzo 2017;

VISTA l'istanza NA-RNL presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number ~~BC-K051653-52~~ ^{KC051653-52} 

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:

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Broditop Gel - Rodetox brodi cream - Rodibrod gel HC - Broditec gel-50 - Protemax gel BF50 - Deviltop gel
PRINCIPIO ATTIVO:	BRODIFACOUM
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZAPI S.p.A. Via Terza Strada 12 35026 Conselve (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00394/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	Autorizzazione valida per 5 anni dalla data del presente decreto

A far data dalla notifica del presente decreto, la società ZAPI S.p.A. 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

27 05/2021

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

ItaliaBRODITOP GELItaliaDEVILTOP GELItaliaRODIBROD GEL HCItaliaBRODITEC GEL-50ItaliaRODETOX BRODI CREAMItaliaPROTEMAX GEL BF50Zapi S.p.A. Via Terza Strada 1235026Conselve (PD)ItaliaVia Terza Strada 1235026Conselve (PD)ItaliaActiva S.r.l. Via Feltre 3220132MilanoItaliaDr. Tezza S.r.l., Via Tre Ponti 2237050S. Maria di Zevio (VR)Italia1259-980-556073-10-0Brodifacum3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarinPrincipio attivo0.005231-545-47631-86-9Biossido di silicioBiossido di silicioCoformulante4.5RB - Esca (pronta per l'uso)Può nuocere al feto.Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta ..Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.Indossare guanti.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 in conformità alla regolamentazione locale.Smaltire il recipiente in in conformità alla regolamentazione locale.Usò # 1 - Topo domestico e Ratto Grigio – professionisti – all'interno di edificiTipo di prodotto 14 - Rodenticidi

Non applicabile per i rodenticidi

In ambiente chiusoIndoorUtilizzatore professionaleMus musculusHouse mouseGiovani e AdultiRattus norvegicusBrown ratGiovani e AdultiIn scatole per esche

Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione.

Per il controllo del Topo domestico (*Mus musculus*): Utilizzare 50 g di esca per contenitore e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 5 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 2 metri in caso di forte infestazione. Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*): Utilizzare 100 g di esca per per ogni contenitore e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 metri in caso di forte infestazione.0

Per il controllo del Topo domestico (*Mus musculus*): utilizzare 50 g di prodotto per contenitore e posizionarli ad una distanza di 5 m l'uno dall'altro. Ridurre tale spazio a 2 m in caso di forte infestazione.

Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*): utilizzare 100 g di prodotto per contenitore e posizionarli ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale spazio a 5 m in caso di forte infestazione.

Scatola etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, contenente vaschette (PET) etichettate da 50 g con copertura peel-off stampata (per l'uso contro i topi e i ratti);

Scatola etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, contenente vaschette (PET) etichettate da 100 g con copertura peel-off stampata (solo per l'uso contro i ratti);

esca per contenitore e posizionare quest'ultimi ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale distanza a 5 metri in caso di forte infestazione.

Per il controllo del Topo domestico (*Mus musculus*): utilizzare 50 g di prodotto per contenitore e posizionarli ad una distanza di 5 m l'uno dall'altro. Ridurre tale spazio a 2 m in caso di forte infestazione.

Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*): utilizzare 100 g di prodotto per contenitore e posizionarli ad una distanza di 10 m l'uno dall'altro. Ridurre tale spazio a 5 m in caso di forte infestazione.

Scatola etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, contenente vaschette (PET) etichettate da 50 g con copertura peel-off stampata (per l'uso contro i topi e i ratti);

Scatola etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, contenente vaschette (PET) etichettate da 100 g con copertura peel-off stampata (solo per l'uso contro i ratti);

Scatola etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, contenente contenitori per esche (PP) a prova di manomissione ciascuno contenente n.1 vaschetta (PET) etichettata da 50 g con copertura peel-off stampata (solo per l'uso contro i topi);

Scatola etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, contenente contenitori per esche (PP) a prova di manomissione ciascuno contenente n.1 vaschetta (PET) etichettata da 100 g con copertura peel-off stampata (solo per l'uso contro i ratti);

Scatola etichettata di cartone o secchio etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg contenente cartucce etichettate/stampate (per uso in pistole dosatrici) (HDPE) ciascuna fino a 600 g;

Secchio etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, contenente esca sfusa.

Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc.). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti. Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.

Per il controllo del Topo domestico (*Mus musculus*): i contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 2-3 giorni all'inizio del trattamento e, in seguito, almeno settimanalmente; ciò al fine di verificare l'integrità del contenitore, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Reintegrare nuovamente il contenitore quando necessario.

Per il controllo del Ratto grigio (*Rattus norvegicus*): i contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni 5-7 giorni all'inizio del trattamento e, in seguito, almeno settimanalmente; ciò al fine di verificare l'integrità del contenitore, il consumo dell'esca, ed eventualmente per rimuovere le carcasse dei roditori. Reintegrare nuovamente il contenitore quando necessario.

Scatola etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, contenente vaschette (PET) etichettate da 100 g con copertura peel-off stampata (solo per l'uso contro i ratti);

Scatola etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, contenente contenitori per esche (PP) a prova di manomissione ciascuno contenente n.1 vaschetta (PET) etichettata da 50 g con copertura peel-off stampata (solo per l'uso contro i topi);

Scatola etichettata di cartone da 1,5 kg a 15 kg, contenente contenitori per esche (PP) a prova di manomissione ciascuno contenente n.1 vaschetta (PET) etichettata da 100 g con copertura peel-off stampata (solo per l'uso contro i ratti);

Scatola etichettata di cartone o secchio etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg contenente cartucce etichettate/stampate (per uso in pistole dosatrici) (HDPE) ciascuna fino a 600 g;

Secchio etichettato (PP) da 1,5 kg a 15 kg, contenente esca sfusa.

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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'.

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.

Vedere sezione Modalità d'uso - Istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio.

Vedere sezione Modalità d'uso - Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

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.

In caso di applicazione del prodotto in punti esca coperti e protetti, i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio.

Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

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 costruire 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.

Non posizionare il prodotto in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione).

Vedere sezione Modalità d'uso - Istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio.

Vedere sezione Modalità d'uso - Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Per uso professionale:

Prima dell'uso leggere e seguire le istruzioni sul prodotto 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. Considerare misure preventive di controllo (ad esempio: chiusura dei

non bersaglio. Non usare direttamente su o vicino ad alimenti, mangimi o bevande, oppure su superfici o utensili che possono entrare in contatto diretto con alimenti, mangimi, bevande e animali. Durante la fase di manipolazione del prodotto, indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche (EN 374, categoria III). 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 di 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. In caso di esca in secchio: Posizionare l'esca con un applicatore sufficientemente allungato (spatola) al fine di ridurre l'esposizione delle mani – evitare che entrino nel secchio. In caso di esca in cartuccia o secchio: Per le fasi di post-applicazione dell'esca (pulizia/smaltimento), utilizzare una spatola e, dopo il suo utilizzo, ripulirla con una salvietta e smaltirla secondo la normativa vigente.

Per uso professionale:

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. 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). 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.

Le informazioni del prodotto (ad esempio etichetta e/o foglietto illustrativo) devono chiaramente indicare che il prodotto non deve essere fornito al pubblico (ad esempio "solo per professionisti"). 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), contattare il 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.

Per uso da parte di professionisti formati:

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. 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.

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/2017/00394/MRP”***

- 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.