

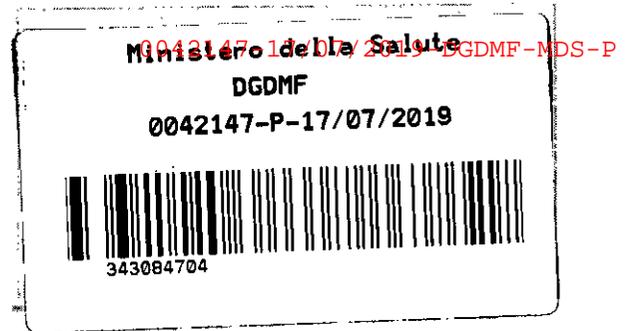


# Ministero della Salute

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

Classif: I.5.i.d.2/663

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



**ORMA S.r.l.**

Via Umberto Saba 4

Trofarello 10028 (TO)

Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida MASTERBRODY PASTA - RATT ON – TIGER 5.0 PASTA –  
RAT 5.0 PASTA - Trasmissione decreto di modifica amministrativa e di modifica tecnica minore .**

Si trasmette, in allegato, il decreto di **modifica amministrativa e di modifica tecnica minore n. IT/2016/00327/AUT** 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

**Referente amministrativo : Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/663

IT/2016/00327/AUT

IL DIRETTORE

**VISTO** l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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;

**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 11 gennaio 2016;

**VISTA** l'istanza di modifica amministrativa, n. BC-DA044568-53, presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 31 ottobre 2018;

**VISTA** l'istanza di modifica tecnica minore, n. BC-RF044876-26, presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 13 novembre 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;

## DECRETA:

La modifica autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>MASTERBRODY PASTA RATT ON TIGER 5.0 PASTA RAT 5.0 PASTA</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>ORMA S.R.L.</b> Via Umberto Saba 4 Trofarello 10028 (TO)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2016/00327/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 dicembre 2022
<b>ASSET NUMBER</b>	IT-0013476-0000

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

16 LUG. 2019

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



ItaliaMASTERBRODY PASTAItaliaRATT ONItaliaTIGER 5.0 PASTAItaliaRAT 5.0 PASTAOrma SrlVia  
u. Saba 410028Trofarello (TO)ItaliaFerbi S.r.l.64023Mosciano S. Angelo (TE)Italiadr. Tezza S.r.l.Via Tre  
Ponti, 2237050Santa Maria di Zevio (VR)Italiadr. Tezza S.r.l. - Via Tre Ponti, 2237050Santa Maria di  
Zevio (VR)Italia11259-980-556073-10-0Brodifacoum3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-  
naphthyl]-4-hydroxycoumarinPrincipio attivo0.005PA - PastaPuò nuocere al feto.Può provocare danni agli  
organi sangue in caso di esposizione prolungata o ripetuta .Tenere fuori dalla portata dei bambini.Non  
manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.Non mangiare, né bere, né fumare durante  
l'uso.Non disperdere nell'ambiente.IN CASO DI INGESTIONE:Contattare immediatamente un doctor or a  
POISON CENTER.Smaltire il prodotto in accordo alle leggi nazionali.Indossare guanti.RodenticidaTipo di  
prodotto 14 - Rodenticidi

Da usare solo in ed intorno agli edifici.

Applicazione in scatole di esche. La scatola dell'esca viene applicata tramite la stazione di esca ricaricabile  
antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nella stazione dell'esca.

Per l'uso contro topi e ratti, sono autorizzate le stazioni per esche antimanomissione disponibili in  
commercio (pre-riempite o ricaricabili). Per entrambi i ratti e topi, l'esca deve essere fornita in confezioni o  
unità interne, ciascuna contenente 20 grammi. Stazioni di esca / punti esca vengono posizionati  
manualmente nell'area infestata da roditori, indossando guanti appropriati. Le scatole ideali per l'esca  
dovrebbero essere fissate a terra. Il prodotto non deve mai essere posizionato indiscriminatamente. Per l'uso  
all'interno e intorno a edifici da parte di utenti professionali e non.

In ambiente chiusoOtherPer l'uso dentro ed intorno agli edifici: uso riservato solo a utenti professionali e  
non professionali. Gli utenti non professionisti possono applicare il prodotto per il controllo di topi e ratti  
all'interno e intorno agli edifici: case, scantinati, garage, armadi, giardini domestici. Agli utenti  
professionali è consentito applicare in e intorno a edifici civili e industriali (compresi magazzini e navi da  
carico), fattorie, scantinati, garage, armadi, giardini domestici.Utilizzatore professionale  
addestratoUtilizzatore professionaleUtilizzatore non professionaleMus musculusHouse mouseAdultiMus  
musculusHouse mousegiovaniRattus norvegicusBrown ratAdultiRattus norvegicusBrown ratgiovaniRattus  
rattusRoof ratAdultiRattus rattusRoof ratgiovaniapplicazione esca

Applicazione in scatole di esche. La scatola dell'esca viene applicata tramite la stazione di esca ricaricabile  
antimanomissione. L'esca viene depositata e fissata nella stazione dell'esca.

Per l'uso contro topi e ratti, sono autorizzate le stazioni per esche antimanomissione disponibili in  
commercio (pre-riempite o ricaricabili).

Per entrambi i ratti e topi, l'esca deve essere fornita in confezioni o unità interne, ciascuna contenente 20  
grammi. L'intero pacchetto deve contenere un massimo di 0,5 kg di esca per utenti non professionisti e 25  
kg per utenti professionisti. Stazioni di esca / punti esca vengono posizionati manualmente nell'area  
infestata da roditori, indossando guanti appropriati. Le scatole ideali per l'esca dovrebbero essere fissate a  
terra. Il prodotto non deve mai essere posizionato indiscriminatamente.

M/otho3

7/10/2019, 1:24 PM

OK

Per i topi 40 grammi in 100 metri quadrati; per i ratti da 60 a 100 grammi in 100 metri quadrati

Secondo le infestazioni, per le infestazioni di ratti utilizzare punte di esca fino a 100 g / 100 m<sup>2</sup>. Non spostare o disturbare i punti esca per diversi giorni dopo la posa dell'esca. Effettuare ispezioni frequenti dei punti esca durante i primi 10-14 giorni e sostituire qualsiasi esca consumata dai roditori o danneggiata / contaminata da acqua o sporcizia. Se non si notano segni di attività del ratto vicino all'esca dopo 7-10 giorni, spostare l'esca in un'area di attività superiore del ratto. Per le infestazioni di topo utilizzare i punti esca di 40 g / 100 m<sup>2</sup>. Effettuare ispezioni frequenti dei punti esca durante i primi 10-14 giorni e sostituire qualsiasi esca consumata dai roditori o danneggiata / contaminata da acqua o sporcizia. Se non si notano segni di attività del mouse vicino all'esca dopo 7-10 giorni, spostare l'esca in un'area con un'attività del mouse più alta.

Il numero di punti esca utilizzati dipende dal sito di trattamento e dalla gravità dell'infestazione:

- Per i ratti, posizionare i punti dell'esca a una distanza compresa tra 5 e 10 metri.
- Per i topi, posizionare i punti dell'esca a 1 o 2 metri di distanza.

Esche rodenticide da 20 g di pasta fresca in bustina alimentare, pronte all'uso.

Sacchetto / sacco, carta, cartone, fino a 500;

Sacchetto / Sacco, Plastica: composito: fino a 3 chilogrammi (solo per uso professionale);

Can / Tin, Plastic: HDPE, fino a 25 chili (solo per uso professionale);

Scatola, carta, cartone, fino a 25 chili (solo per uso professionale).

Le esche vengono posizionate manualmente nell'area infestata dai roditori. Una priorità è sempre quella di escludere l'esposizione non target il più possibile. Le esche possono essere collocate in scatole di esche che

possono essere fissate al suolo. L'esca in tali esche può anche essere fissata in posizione per ridurre al minimo la rimozione e la dispersione dei roditori. Il prodotto non deve mai essere posizionato a caso.

Leggere l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni.  
Il prodotto non deve essere posizionato indiscriminatamente.

Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'uso del prodotto e prima di mangiare, bere, fumare.  
Durante la manipolazione di materiale esca e / o roditori morti, indossare guanti di gomma.

Posiziona i punti esca in cui sono visibili i roditori: dentro o vicino alle loro tane e ai loro nascondigli, alle loro piste e ai luoghi in cui trovano cibo o rosicchiano.

L'esca deve essere posizionata all'interno dei punti esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e altri animali non bersaglio. Le esche devono essere protette in modo che non possano essere trascinate via.

Le scatole dell'esca devono essere chiaramente contrassegnate per mostrare che contengono rodenticidi e non devono essere disturbate.

Rimuovi tutte le esche dopo il trattamento.

Quando il controllo è stato raggiunto, prendere in considerazione misure di controllo (tappi, rimuovere il cibo potenziale, ecc.) Per ridurre la probabilità di reinvasione.

Lo stato di resistenza della popolazione target deve essere preso in considerazione quando si considera la scelta del rodenticida da utilizzare. Lavarsi le mani e la pelle esposta dopo l'uso e prima dei pasti. Le esche devono essere protette in stazioni antimanomissione per ridurre al minimo il rischio di consumo da parte di altri animali o bambini. Dove possibile, assicurate le stazioni dell'esca in modo che non possano essere trascinate via. Impedire l'accesso alle esche da parte di bambini, uccelli e animali non bersaglio. Non utilizzare rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti. Nella maggior parte dei casi, l'esca anticoagulante dovrebbe aver raggiunto il controllo entro 6 settimane. Cerca e rimuovi i roditori morti a intervalli frequenti durante il trattamento, almeno con la frequenza con cui i punti dell'esca vengono controllati e / o reintegrati. In alcune circostanze potrebbe essere necessaria un'ispezione giornaliera. Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali.

Non posizionare i punti dell'esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua dove possono entrare in contatto con l'acqua.

Non utilizzare il prodotto dove può venire a contatto con cibo, acqua potabile, mangimi per animali, utensili a contatto con il cibo.

**MECCANISMO D'AZIONE:** il principio attivo del prodotto è una sostanza chimica anticoagulante di seconda generazione e diminuisce la sintesi epatica di fattori k-dipendenti. Sintomi: Avvelenamento grave da ingestione provoca inibizione della vitamina K, causando emorragie cutanee e dermiche. I sintomi che si verificano in altri sistemi sono principalmente emorragici. **TERAPIA:** se vengono ingerite grandi quantità, indurre il vomito, eseguire la lavanda gastrica e monitorare l'attività della protrombina, se deve essere somministrata una riduzione della vitamina K1. Seguire il protocollo medico appropriato. Chiama un **CENTRO ANTIVELENI**. Controindicazioni: anticoagulanti.

In caso di consumo accidentale di animali contattare immediatamente un medico veterinario.

Raccogliere e smaltire esche e roditori morti in conformità con i requisiti locali per evitare il consumo accidentale da parte di animali più piccoli e non bersaglio.

Smaltire esche non consumate e imballaggi vuoti in conformità con i requisiti locali.  
Il contenitore non deve essere riutilizzato o riciclato.

Tenere fuori dalla portata di bambini e animali non bersaglio. Conservare nel contenitore originale, ben chiuso, in un luogo sicuro. Tenere il contenitore ben chiuso. Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali. Il contenitore non deve essere riutilizzato o riciclato.

Periodo di validità: 24 mesi

Le esche vengono posizionate manualmente nell'area infestata dai roditori. Una priorità è sempre quella di escludere l'esposizione non target il più possibile. Le esche possono essere collocate in scatole di esche che possono essere fissate al suolo. L'esca in tali esche può anche essere

fissato sul posto per ridurre al minimo la rimozione e la dispersione dei roditori. Il prodotto non deve mai essere posizionato a caso.

Leggere l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni.

Il prodotto non deve essere posizionato indiscriminatamente.

Lavarsi le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'uso del prodotto e prima di mangiare, bere, fumare.

Durante la manipolazione di materiale esca e / o roditori morti, indossare guanti di gomma.

Posiziona i punti esca in cui sono visibili i roditori: dentro o vicino alle loro tane e ai loro nascondigli, alle loro piste e ai luoghi in cui trovano cibo o rosicchiano.

L'esca deve essere posizionata all'interno dei punti esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici e altri animali non bersaglio. Le esche dovrebbero essere assicurato in modo che non possano essere trascinati via.

Le scatole dell'esca devono essere chiaramente contrassegnate per mostrare che contengono rodenticidi e non devono essere disturbate.

Rimuovi tutte le esche dopo il trattamento.

Quando il controllo è stato raggiunto, prendere in considerazione misure di controllo (tappi, rimuovere il cibo potenziale, ecc.) Per ridurre la probabilità di reinvasione.

Lo stato di resistenza della popolazione target dovrebbe essere preso in considerazione quando si considera la scelta di rodenticide da utilizzare. Lavarsi le mani e la pelle esposta dopo l'uso e prima dei pasti.

Le esche devono essere protette in stazioni antimanomissione per ridurre al minimo il rischio di consumo da parte di altri animali o bambini. Dove possibile, assicurate le stazioni dell'esca in modo che non possano essere trascinate via. Impedire l'accesso alle esche da parte di bambini, uccelli e animali non bersaglio. Non utilizzare rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti. Nella maggior parte dei casi, l'esca anticoagulante dovrebbe aver raggiunto il controllo entro 6 settimane. Cerca e rimuovi i roditori morti a intervalli frequenti durante il trattamento, almeno con la frequenza con cui i punti dell'esca vengono controllati e / o reintegrati. In alcune circostanze potrebbe essere necessaria un'ispezione giornaliera. Smaltire i roditori morti in conformità con i requisiti locali.

Non posizionare i punti dell'esca vicino ai sistemi di drenaggio dell'acqua dove possono entrare in contatto con l'acqua.

Non utilizzare il prodotto dove può venire a contatto con cibo, acqua potabile, mangimi per animali, utensili a contatto con il cibo.

**MECCANISMO D'AZIONE:** il principio attivo del prodotto è una sostanza chimica anticoagulante di

seconda generazione e diminuisce la sintesi epatica dei fattori k-dipendenti. SINTONTI: L'avvelenamento grave causato dall'ingestione provoca inibizione della vitamina K, causando emorragie cutanee e dermiche. I sintomi che si verificano in altri sistemi sono principalmente emorragici. TERAPIA: se vengono ingerite grandi quantità, indurre il vomito, eseguire la lavanda gastrica e monitorare l'attività della protrombina, se deve essere somministrata una riduzione della vitamina K1. Seguire il protocollo medico appropriato. Chiama un CENTRO ANTIVELENI. Controindicazioni: anticoagulanti.

In caso di consumo accidentale di animali contattare immediatamente un medico veterinario.

Raccogliere e smaltire esche non consumate e roditori morti in conformità con i requisiti locali.

Smaltire esche non consumate e imballaggi vuoti in conformità con i requisiti locali.  
Il contenitore non deve essere riutilizzato o riciclato.

Tenere fuori dalla portata di bambini e animali non bersaglio. Conservare nel contenitore originale, ben chiuso, in un luogo sicuro. conservare

contenitore chiuso ermeticamente. Tenere lontano da cibo, bevande e alimenti per animali. Il contenitore non deve essere riutilizzato o riciclato.

Periodo di validità: 24 mesi

## Allegato II - 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/2016/00327/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.

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