




# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/1164

Ministero della Salute  
0063294-06/09/2021-DGDMF-MDS-P  
DGDMF  
0063294-P-06/09/2021  
I.5.i.d.2/2018/1164  
  
462303439

Spett.le  
**SBM DEVELOPPEMENT**  
60 chemin des Mouilles  
69130 – Ecully (FR)

**OGGETTO: Prodotto biocida Rodicum CT.**  
**Trasmissione decreto di modifica tecnica minore.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica tecnica minore del 3 SET. 2021 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2019/00565/MRS**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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 Achino



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1164

IT/2019/00565/MRS

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 gli artt.19 e ss.;

**VISTA** l'istanza NA-MIC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-JK060887-21;

**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 tecnica minore del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Rodicum CT</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Coumatetralyl</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>SBM DEVELOPPEMENT</b> 60 chemin des Mouilles 69130 – Ecully (FR)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2019/00565/MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>13 febbraio 2023</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **SBM DEVELOPPEMENT** 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      = 3 SET. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale  
Italia Rodicum CT

### 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 Bayer S.A.S.  
Indirizzo del fabbricante 16 rue Jean-Marie Leclair 69266 Lyon (Cedex 09) Francia  
Ubicazione dei siti produttivi INDUSTRIALCHIMICA Srl - Via Sorgaglia 40 I-35020 Arre (PD) Italia  
Nome del produttore INDUSTRIALCHIMICA Srl  
Indirizzo del fabbricante Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) Italia  
Ubicazione dei siti produttivi Via Sorgaglia 40 35020 Arre (PD) Italia  
Nome del produttore Kollant S.r.l.  
Indirizzo del fabbricante via C. Colombo 777 A 30030 Vigonovo (VE) Italia  
Ubicazione dei siti produttivi via C. Colombo 777 A 30030 Vigonovo (VE) Italia  
Nome del produttore IRIS  
Indirizzo del fabbricante 1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas 30340 Salindres Francia  
Ubicazione dei siti produttivi 1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas 30340 Salindres Francia

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

numero BAS: 18

Nome del produttore Bayer S.A.S.  
Indirizzo del fabbricante 16 rue Jean-Marie Leclair 69266 Lyon (Cedex 09) Francia  
Ubicazione dei siti produttivi AlzChem Trostberg GmbH - Chemiepark Trostberg, Dr. Albert Frank Str. 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 (%)
18	227-424-0	5836-29-3	Cumatefrail	Coumatetrayl	Principio attivo	0.0027

### 2.2. Tipo di formulazione

Ready-to-use paste bait

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Non definito

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Ratti norvegesi

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Rodenticida		
<b>Campo di applicazione</b>	Andere		
e intorno agli edifici	All'interno		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non		
professionale			
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b> Rattus norvegicus	<b>Nome comune</b> Norway rats	<b>Fase di sviluppo</b> adults and juveniles
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Ready-to-use bait in tamper-resistant bait stations		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta all'uso in postazioni esca anti-manomissione		
<b>Tasso:</b>	200 g/postazione esca		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	Nel caso in cui sia necessaria più di una postazione esca, la distanza minima tra le postazioni esca deve essere di 5-20 metri.		

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Imballaggio primario:  
- bustina da  
tè da 10 g (carta a fibra lunga).

Imballaggio secondario:

- lattina in lamiera di ferro stagnato sigillata (fino a 750 g);
- bottiglia di PET (fino a 750 g);
- busta in PET/PE COEX (fino a 750 g);
- busta in LDPE (90 - 750 g);

Imballaggio terziario:

- scatola di cartone (contenente buste in PET/PE COEX);
- secchio in PP (contenente buste in LDPE).

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Nessuno

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

Nessuno

#### 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

Nessuno

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

Nessuno

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

Nessuno

## 4.2. Arvicole

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Rodenticida		

<b>Campo di applicazione</b>	Andere Intorno		
<b>agli edifici</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Myodes glareolus	Voles of the types bank vole	adults and juveniles
	Microtus arvalis	Voles of the types common vole	adults and juveniles
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Ready-to-use bait in tamper-resistant bait stations		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta all'uso in postazioni esca anti-manomissione		
<b>Tasso:</b> postazione esca	20 g/		
<b>Diluizione:</b>	%		
<b>Tempistica:</b>	Da una a tre applicazioni in 10 giorni. Nel caso in cui sia necessaria più di una postazione esca, la distanza minima tra le postazioni esca deve essere di 5 metri.		

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**                      Imballaggio primario:  
bustina da tè da 10 g (carta a fibra lunga).

Imballaggio secondario:

- lattina in lamiera di ferro stagnato sigillata (fino a 750 g);
- bottiglia di PET (fino a 750 g);
- busta in PET/PE COEX (fino a 750 g);
- busta in LDPE (90 - 750 g);

Imballaggio terziario:

- scatola di cartone (contenente buste in PET/PE COEX);
- secchio in PP (contenente buste in LDPE).

#### 4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Nessuno

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

Nessuno

#### 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

Nessuno

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

Nessuno

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

Nessuno

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

1) Prima dell'uso leggere e osservare le informazioni sul prodotto qualsiasi informazione allegata al prodotto o fornita presso il punto vendita.

2) Prima di utilizzare prodotti rodenticidi si dovrebbero considerare metodi di controllo non di natura chimica. In particolare per il controllo di arvicole e ratti occasionali si dovrebbe considerare l'uso di trappole. L'uso di prodotti biocidi è l'ultima

sceita per il controllo di questi animali e dovrebbe essere sempre ridotto al minimo.

3) I luoghi preferiti di attività dei roditori (vie di passaggio, siti di nidificazione, mangiatoie) all'interno e intorno agli edifici devono essere determinati, per esempio, esponendo piccole quantità di esche prive di veleno, come ad esempio fiocchi d'avena. Sono indicativi dell'attività dei roditori anche i segni di rosicchiamento e gli escrementi. Tenere presente che la esche prive di veleno devono essere rimosse prima dell'effettiva misura di controllo dei roditori.

4) Rimuovere eventuale cibo facilmente raggiungibile dai roditori (ad esempio cereali sversati o scarti alimentari). Indipendentemente da quanto sopra, non bonificare la zona infestata subito prima del trattamento poiché ciò non fa che disturbare la popolazione di roditori rendendo più difficoltosa l'accettazione dell'esca.

5) Le postazioni esca devono essere posizionate nei punti in cui si è osservata l'attività dei roditori (ad esempio vie di passaggio, luoghi di nidificazione, mangiatoie, ecc.).

6) Ove possibile, le postazioni esca devono essere fissate al pavimento o ad altre strutture.

7) Non aprire le bustine da tè contenenti l'esca.

8) Posizionare le postazioni esca fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da allevamento e altri animali non bersaglio.

9) Posizionare le postazioni esca lontano da cibo, bevande, mangimi per animali, utensili o superfici con le quali vengono a contatto.

10) Non posizionare le postazioni esca in prossimità di impianti di drenaggio dell'acqua dove possono venire a contatto con l'acqua.

11) Non mangiare, bere o fumare durante l'uso del prodotto. Dopo aver usato il prodotto lavare le mani e la pelle direttamente esposta.

12) Prima delle misure di controllo dei roditori tutti gli utilizzatori degli stabilimenti, degli edifici e delle aree circostanti in cui saranno posizionate le esche devono essere informati circa i rischi per l'uomo, gli animali domestici e gli animali selvatici. Devono anche essere informati circa le misure in caso di avvelenamento, sversamento delle esche o scoperta di roditori morti (secondo l'etichetta del prodotto).

13) La campagna dovrà terminare contestualmente all'assenza di un ulteriore consumo di esche.

14) Rimuovere le esche rimanenti e le postazioni esca al termine del periodo di trattamento.

15) Le postazioni esca non danneggiate possono essere riutilizzate.

16) Per evitare una reinfestazione dopo un'operazione di controllo con esito positivo, adottare le seguenti misure:

- Rimuovere o coprire le fonti di cibo e acqua (alimenti, immondizia, ecc.).

- Eliminare residui e rifiuti che potrebbero essere usati come nascondigli. La copertura vegetale nelle immediate vicinanze degli edifici deve essere rimossa ove necessario.

- Nella misura possibile, rendere inaccessibili ai ratti gli eventuali accessi agli edifici (ad esempio spaccature, scappatoie, passaggi per gatti, scarichi).

17) Posizionare le postazioni esca in zone non soggette ad allagamenti.

18) Riposizionare l'esca nelle postazioni esca se questa è stata danneggiata dall'acqua o contaminata dalla sporcizia.

19) Le postazioni esca devono essere controllate solo 5-7 giorni dopo l'inizio del trattamento e successivamente almeno una volta a settimana, per verificare se l'esca è stata accettata, se le postazioni esca sono intatte e per rimuovere i corpi dei roditori. Fornire una nuova esca quando necessario.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

1) Conservare fuori della portata dei bambini.

2) Non usare rodenticidi anticoagulanti come esche permanenti (ad esempio per la prevenzione dell'infestazione di roditori o per rilevare l'attività di roditori).

3) Le informazioni sul prodotto (ad esempio, l'etichetta e/o il foglietto illustrativo) dovranno mostrare chiaramente che:

- Il prodotto deve essere usato in postazioni esca idonee a prova di manomissione (ad esempio "uso esclusivo in postazioni esca anti-manomissione").

- Gli utilizzatori devono etichettare opportunamente le postazioni esca con le informazioni indicate nella sezione 5.3 del certificato protettivo complementare (ad esempio "postazioni esca etichettate secondo le raccomandazioni sul prodotto").

4) Le postazioni esca devono essere utilizzate. Le esche devono essere fissate all'interno delle postazioni esca per evitare il trasporto delle esche da parte dei roditori, a meno che ciò non sia possibile a causa della formulazione delle esche o della progettazione delle postazioni esca. Il posizionamento di esche senza le postazioni esca pone un rischio elevato di avvelenamento per gli esseri umani, gli animali domestici e gli animali selvatici.

5) L'uso di questo prodotto dovrebbe eliminare i roditori in un periodo di 35 giorni. Le informazioni sul prodotto (ad esempio l'etichetta e/o il foglietto illustrativo) devono chiaramente raccomandare che, in caso di sospettata mancanza di efficacia al termine del trattamento (ossia, se si osserva ancora attività da parte dei roditori), l'utilizzatore dovrebbe consultare il fornitore del prodotto o contattare un servizio di disinfestazione.

6) Nel corso del trattamento cercare i roditori morti e rimuoverli, quanto meno ogni volta che si ispezionano le postazioni esca.

7) Smaltire i roditori morti nei rifiuti urbani o presso un impianto di trasformazione. Evitare il contatto diretto.

8) Non applicare il prodotto direttamente nelle tane.

9) Posizionare il prodotto lontano da cibo, bevande, mangimi per animali, utensili o superfici con le quali vengono a contatto.

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

1) Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. In caso di ingestione, i sintomi potenzialmente ritardati possono includere sanguinamento del naso e delle gengive. In casi gravi si potrebbero verificare ecchimosi e presenza di sangue nelle feci o nelle urine.

2) Antidoto: Vitamina K1 somministrata soltanto da personale medico/veterinario.

3) In caso di:

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

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

Esposizione orale, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Se l'infortunato è in stato di incoscienza non somministrare nulla per via orale.



Non provocare il vomito. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta del prodotto. Contattare un veterinario in caso di ingestione da parte di un animale domestico.

4) Le postazioni esca devono essere etichettate con le informazioni seguenti: "non spostare o aprire"; "contiene rodenticida"; "nome del prodotto"; "sostanza attiva" e "in caso di incidente, contattare un centro antiveleni [inserire il numero telefonico nazionale]".

5) Pericoloso per la fauna selvatica.

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

1) Al termine del trattamento, smaltire le esche non consumate e l'imballaggio secondo le disposizioni locali.

2) Durante lo smaltimento dei residui delle esche evitare il contatto con la pelle.

3) Si consiglia l'uso di guanti.

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

1) Conservare in luoghi in cui è vietato l'accesso a bambini, uccelli, animali domestici e animali da allevamento.

2) Conservare lontano da alimenti, bevande e mangimi.

3) Vita utile: 24 mesi.

### **6. Altre informazioni**

1) A causa della modalità di azione ritardata, ai fini dell'efficacia i rodenticidi anticoagulanti necessitano da 4 a 10 giorni dopo il consumo dell'esca.

2) I roditori possono essere portatori di malattie. Non toccare i roditori morti con le mani nude, per smaltirli usare guanti o usare strumenti come ad esempio le pinze.

3) Questo prodotto contiene un agente amaricante e un colorante.

## 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/2019/00565/MRS”***

- 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.