



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
*Ufficio VII ex DGFD - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Classif: I.5.i.c.2/2011/236

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

DGDFSC

0067162-P-09/09/2014



145619024

Spett.le
MAYER BRAUN DEUTSCHLAND
S.R.L.
Via Brigata Marche, 129
31030 Carbonera (TV)

OGGETTO: OGGETTO: Prodotto biocida – Trasmissione RODMAYER decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2014/00 209/AUT del 26 SET. 2014.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Perrone Raffaella – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: Greco Francesca – 06.5994 2846

email: f.greco-esterno@sanita.it

Si prega di fare riferimento al protocollo e all'oggetto della presente nelle comunicazioni successive.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E
DELLA SICUREZZA DELLE CURE
PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO 07 EX DGFD
D.G.D.F.S.C./I.5.j.d.2/2011/236
IT/2014/00249AUT

IL DIRETTORE

VISTA la direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;
VISTO il D. Lgs. 25 febbraio 2000, n. 174 recante "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi";
VISTO, in particolare, l'articolo 3, riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti biocidi;
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;
VISTO il D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche;
VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145 riportante disposizioni per il riordino della dirigenza statale;
VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero della salute;
VISTO il D.M. 12 settembre 2003, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della salute, come modificato dal D.M. 23 giugno 2004;
VISTO il D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute";
VISTA la direttiva 2008/81/CE della Commissione del 29 Luglio 2008 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere **BROMADIOLONE** come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;
VISTO il D.M. del 30 giugno 2011., recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2008/81/CE., recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **BROMADIOLONE** nell'allegato I della direttiva";
VISTA l'istanza, di cui alla nota del 30 giugno 2011 (acquisita al prot. n. 28060 30/06/2011), con cui la società **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l.** con sede legale in Via Brigata Marche 129 31030 Carbonera Treviso - Codice Fiscale e Partita Iva n. 00240180265, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **RODMAYER** che sarà prodotto, confezionato e controllato presso le officine: **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l.** Via Brigata Marche 129 31030 Carbonera Treviso con composizione di cui all'allegato 1 (ivi inclusi i coformulanti come indicati dalla Società nel Registro R4BP in sede di istanza) che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;
VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di autorizzazione;

RITENUTA espletata l'istruttoria tecnica effettuata dall'ufficio competente, operante presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 0030769 del 14/04/2014;

VISTA la nota acquisita con prot. n.41228 del 23/05/2014, con cui il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha espresso, per gli aspetti di competenza, parere favorevole all'autorizzazione, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. 174/2000 e successive modifiche;

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

ATTESO che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004 recante ad oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

DECRETA:



L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RODMAYER
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l. Via Brigata Marche 129 31030 Carbonera Treviso
OFFICINE DI PRODUZIONE	MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l. Via Brigata Marche 129 31030 Carbonera Treviso
SOSTANZA ATTIVA	BROMADIOLONE (CAS N 28772-56-7)
PT	14 RODENTICIDA
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca topicida-ratticida pronta all'uso in grano per uso professionale e non professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso professionale: a) bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna in confezioni dal peso totale di g 100-150-200-250-300-400-500-750-1000 e kg 2-3-5-10-15-20-25; b) sacchetti, cartoncini o secchielli da 2-3-5-10-12,50-15-20-25 kg; c) barattoli e buste da g 200-250-300-400-750 e 1-2-3-4-5 Kg Per uso non professionale: a) bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna in confezioni dal peso totale di g 100-150-200-250-300-400-500; b) stazioni sigillate pronte all'uso da 20-25-50-100-150-200 g (contenenti bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare 10 a 50g)

CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	-----
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00249/Aut
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2016 8 SET. 2014
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le allegate etichette (allegato 2) con cui il citato biocida sarà immesso sul mercato.

L'esatta denominazione del biocida RODMAYER 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.

A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

Si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico RODMAYER, con il numero di registrazione 13931.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti al consumatore finale.

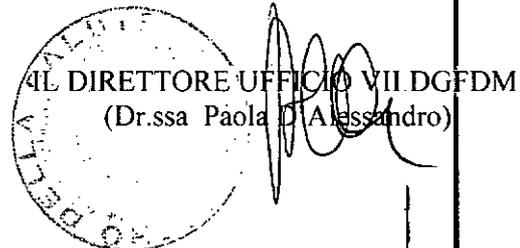
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

8 SET. 2014

IL DIRETTORE UFFICIO VII DGFDM
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)



RP/FG





(a) Product trade name: **RODAGAYER**

(b) (i) Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

NOTE: This information is confidential and should not be disclosed to third parties

Active substance(s)					Contents			Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)			
Bromadiolone	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	28772-56-7	249-205-9	0.05	g/kg	0.005		<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	

Co-formulants					Contents			Classification	Substance of concern
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Confidential (see R4BP)								<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no	

(b) (ii) Is the product identical to the representative product, assessed for the purpose of the Annex I inclusion?

yes no unknown

If not, briefly describe the difference.

1 g/l, g/kg, other. For biological products, the concentration should state the number of activity units/units of potency (as appropriate) per defined unit of formulation (e.g. per gramme or per litre).

MINOR DIFFERENCES IN NON-ACTIVE INGREDIENTS.

(b) (iii) Does the biocidal product contain or consist of Genetically Modified Organisms (GMOs) within the meaning of Directive 2001/18/EC?

yes no

If yes, does the product comply with Directive 2001/18/EC?

yes no

A copy of any written consent(s) of the competent authorities to the deliberate release into the environment of the GMOs for research and development purposes where provided for by Part B of the above-mentioned Directive was provided.



RODMAYER

Esca topicida-ratticida a base di Bromadiolone, pronta all'uso in grano.
Per uso professionale.

Contiene una sostanza repellente, estremamente amara, per ridurre il rischio di ingestione involontaria da parte dei bambini.

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni riportate in etichetta

Caratteristiche	Composizione	Consigli di prudenza
<p>Rodmayer è un'esca pronta all'uso a base di Bromadiolone e formulata in grano, efficace per il controllo di topi e ratti di ogni specie e molto appetibile, soprattutto per roditori già abituati ad alimentarsi con granaglie. L'ingestione di una quantità sufficiente di esca causa la morte di ogni roditore intossicato nel volgere di qualche giorno, senza creare allarme o destare sospetto negli altri componenti della colonia. Questo è possibile in virtù del meccanismo di azione degli anticoagulanti, che non provocano dolore bensì emorragie interne inesorabilmente letali.</p>	<p>100 g di prodotto contengono: Bromadiolone (N° CAS 28772-56-7) 0,005 g Denatonium-Benzoate 0,001 g Sostanze appetibili e coformulanti q.b a 100 g</p>	<p>Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare guanti adatti in caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle informazioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.</p>
<p>Grazie alla sua appetibilità Rodmayer può essere impiegato con successo per derattizzazioni di ogni ambiente domestico, civile, industriale (case, uffici, comunità, industrie, depositi merci, mezzi navali ecc.), rurale (allevamenti, case di campagna ecc.) e anche in campo aperto (giardini, viali, parchi ecc.).</p>	<p>Titolare dell'autorizzazione: MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l., via Brigata Marche 129 - 31030 Carbonera (TV) - Tel. + 39 0422 445455 - Fax +39 0422 398244 - e-mail: question@mayerbraun.com</p>	<p>Avvertenze Non ingerire. Non utilizzare in agricoltura. Conservare soltanto nel recipiente originale. Conservare la confezione ben chiusa. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma smaltirlo in conformità alle norme vigenti. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. In caso di sospetta ingestione, consultare un centro antiveleni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o da altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata, occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario, mostrandogli il contenitore o l'etichetta. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.</p>
<p>Modalità d'uso e dosi di impiego Dopo aver ispezionato la zona infestata, creare dei punti-esca nei pressi delle tane dei roditori, lungo le loro piste, nei luoghi di maggior frequentazione con una quantità di prodotto secondo i dosaggi sotto riportati. Durante eventuali operazioni di travaso dell'esca sfusa, indossare dispositivi di protezione appropriati per le vie respiratorie (maschera respiratoria usa e getta EN149 FFP2). Evitare di toccare il prodotto con mani nude e utilizzare guanti appropriati. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione involontaria da parte di bambini o animali non bersaglio. L'esca rodenticida deve essere inserita in un contenitore appropriato, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Il contenitore deve essere ancorato adeguatamente e avere l'accesso previsto solo per l'animale bersaglio. Si evita così anche una indesiderata dispersione di esca nell'ambiente.</p>	<p>Officina di produzione, confezionamento e controllo: MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l., via Brigata Marche 129 - Carbonera (TV)</p> <p>PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/ROM/00293 Aut Confezioni: a) bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna, in confezioni dal peso totale di g 100-150-200-250-300-400-500-750-1000 e kg 2-3-5-10-15-20-25 b) sacchetti, cartoni o secchielli da 2-3-5-8-10-12,5-15-20-25 kg c) barattoli e buste da g 200-250-300-400-500-750 e 1-2-3-4-5 kg</p>	<p>Informazioni per il medico MECCANISMO D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti. SINTOMI: avvelenamento grave da ingestione inibisce la vitamina K, causando emorragie cutanee e della mucosa. La sintomatologia a carico di altri sistemi ed apparati è prevalentemente emorragica. TERAPIA: in caso di ingestione di grandi quantità, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica e monitorare l'attività protrombinica, se ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.</p>
<p>Il prodotto è efficace alle seguenti dosi consigliate: Topolino domestico (<i>Mus musculus</i>): 60 g x 10 mq Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>): 100-200 g x 10 mq Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>): 100-200 g x 10 mq</p> <p>Verificare settimanalmente la quantità di esca in ogni contenitore rinnovandola al bisogno. Rimuovere giornalmente gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste. Usare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente; organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento eliminare i contenitori contenenti le esche rimaste, secondo le norme vigenti. Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso.</p>	<p>Lotto N..... del Validità: 24 mesi (se conservato in confezione integra originale, in ambiente asciutto e fresco, al riparo dai raggi solari)</p>	<p>CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti. Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni. Chi impiega il prodotto è responsabile anche nei confronti di terzi.</p>



ISTO SI AN...
IL F...
Messa Rattus...
PERRON...
[Handwritten signature]

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l.
31030 CARBONERA (Treviso)
Via Brigata Marche n° 129
Tel. 0422 445455 - Fax 0422 398244
Part IVA e Cod Fisc. 00240180265

RODMAYER

Esca topicida-ratticida a base di Bromadiolone, pronta all'uso in grano.
Per uso non professionale.

Contiene una sostanza repellente, estremamente amara, per ridurre il rischio di ingestione involontaria da parte dei bambini.

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni riportate in etichetta



Caratteristiche
Rodmayer è un'esca pronta all'uso a base di Bromadiolone e formulata in grano, efficace per il controllo di topi e ratti di ogni specie e molto appetibile, soprattutto per roditori già abituati ad alimentarsi con granaglie. L'ingestione di una quantità sufficiente di esca causa la morte di ogni roditore intossicato nel volgere di qualche giorno, senza creare allarme o destare sospetto negli altri componenti della colonia. Questo è possibile in virtù del meccanismo di azione degli anticoagulanti, che non provocano dolore bensì emorragie interne inesorabilmente letali. Grazie alla sua appetibilità Bromix può essere impiegato con successo per derattizzazioni all'interno ed intorno abitazioni, edifici rurali, fattorie, cantine, garage, ripostigli e giardini di proprietà.

Modalità d'uso e dosi di impiego
Dopo aver ispezionato la zona infestata, creare dei punti-esca nei pressi delle tane dei roditori, lungo le loro piste, nei luoghi di maggior frequentazione con una quantità di prodotto secondo i dosaggi sotto riportati. Evitare di toccare il prodotto con le mani nude e utilizzare guanti appropriati. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione involontaria da parte di bambini o animali non bersaglio. L'esca rodenticida deve essere inserita in un contenitore appropriato, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Il contenitore deve essere ancorato adeguatamente e avere l'accesso previsto solo per l'animale bersaglio. Si evita così anche una indesiderata dispersione di esca nell'ambiente.

DOSI CONSIGLIATE		
	Bustine pre-dosate sigillate in carta alimentare	Stazioni sigillate pronte all'uso
Topolno domestico (<i>Mus musculus</i>)	60 g x 10 mq	1 stazione da 20/50 g ogni 5-10 mq
Ratto grigio (<i>Rattus norvegicus</i>)	40-80 g x 10 mq	1 stazione da 50/200 g ogni 15-20 mq
Ratto nero (<i>Rattus rattus</i>)	40-80 g x 10 mq	1 stazione da 50/200 g ogni 15-20 mq

Verificare settimanalmente la quantità di esca in ogni contenitore rinnovandola al bisogno. Rimuovere giornalmente gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente; organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento smaltire i contenitori contenenti le esche rimaste, secondo le norme vigenti.

Composizione
100 g di prodotto contengono:
Bromadiolone (N° CAS 28772-56-7) 0,005 g
Denatonium-Benzoate 0,001 g
Sostanze appetibili e coformulanti q.b a 100 g

Titolare dell'autorizzazione:
MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l. via Brigata Marche 129 - 31090 Carbonera (TV) - Tel. +39 0422 445455 - Fax +39 0422 398244 - e-mail: question@mayerbraun.com

Officina di produzione, confezionamento e controllo:
MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l., via Brigata Marche 129 - Carbonera (TV)

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 1720/0002/US Aut
Confezioni:

- a) bustine pre-dosate sigillate, in carta alimentare, contenenti g 10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna in confezioni dal peso totale di g 100-150-200-250-300-400-500g.
- b) stazioni sigillate pronte all'uso da 20-25-50-100-150-200 g (contenenti bustine pre-dosate sigillate in carta alimentare da 10 a 50 g)

Lotto N..... del
Validità: 24 mesi (se conservato in confezione integra originale, in ambiente asciutto e fresco, al riparo dai raggi solari)



Consigli di prudenza
Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle informazioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Avvertenze
Non ingerire. Non utilizzare in agricoltura. Conservare soltanto nel recipiente originale. Conservare la confezione ben chiusa. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. In caso di sospetta ingestione, consultare un centro antiveleni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o da altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata, occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario, mostrandogli il contenitore o l'etichetta. Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione e prima di mangiare, bere o fumare, lavarsi accuratamente mani e viso con acqua e sapone.

Informazioni per il medico
MECCANISMO D'AZIONE: la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.
SINTOMI: avvelenamento grave da ingestione inibisce la vitamina K, causando emorragie cutanee e della mucosa. La sintomatologia a carico di altri sistemi ed apparati è prevalentemente emorragica.
TERAPIA: in caso di ingestione di grandi quantità, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica e monitorare l'attività protrombinica, se ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.
Chi impiega il prodotto è responsabile anche nei confronti di terzi.

MAYER BRAUN DEUTSCHLAND s.r.l.
31090 CARBONERA (Treviso)
Via Brigata Marche n° 129
Tel. 0422 445455 - Fax 0422 398244
Part.IVA e Cod.Fisc. 00240180265

ISTO SI...
IL FAR...
DAS...
28/09/2014