



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 DGFDM – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Classif: I.5.i.d.2/361/

Allegati: 1 decreto + 3 allegati

Ministero della Salute

DGDFSC

0033648-P-24/04/2014



138597758

Spett.le

I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A.

Nona Strada 57 Z.I.

35129 Padova

OGGETTO: Prodotto biocida ZAGOR PASTA – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2014/00 *199* /AUT del 23 APR. 2014

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII

Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806

email: n.damico@sanita.it



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./15.i.d.:2/361/

IT/2014/00/199/AUT

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 2010/10/UE della Commissione del 9 febbraio 2010, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il **BRODIFACOU** come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 24 febbraio 2011, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2010/10/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 **BRODIFACOU** nell'allegato I della direttiva";

VISTA l'istanza, di cui alla nota acquisita al prot. n.5849 del 30/01/2012, con cui la società **I.N.D.I.A.Industrie Chimiche S.p.A.** Nona Strada 57 - Z.I. 35129 Padova P.I.00334060282 ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **ZAGOR PASTA** esca rodenticida pronta all'uso in pasta fresca per uso non professionale e per uso professionale, che sarà prodotto, confezionato e controllato presso l'officina I.N.D.I.A.Industrie Chimiche S.p.A. Padova e distribuito da I.N.D.I.A.Industrie Chimiche S.p.A. Padova, Green Ravenna S.r.l. Ravenna, Viridia di A.Donninelli &C. sita in Falconara M.ma con composizione di cui all'**allegato I** (ivi inclusi i coformulanti come indicati dalla Società nel Registro R4BP in sede di istanza) che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

CONSIDERATO che la società I.N.D.I.A.Industrie Chimiche S.p.A. ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto ACTIPASTA-BROD della Società Activa S.r.l.;



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.3271 del 15/01/2014;

VISTA la nota acquisita con prot.n.0014344 del 19/02/2014, 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;

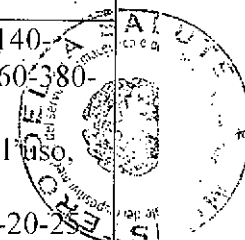
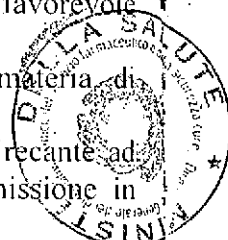
ATTESO che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004 recante ad oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto ZAGOR PASTA (n.reg.18466), coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico chirurgico;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ZAGOR PASTA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	I.N.D.I.A.Industrie Chimiche S.p.A. Nona Strada 57 – Z.I. 35129 Padova
OFFICINE DI PRODUZIONE	I.N.D.I.A.Industrie Chimiche S.p.A. Nona Strada 57 – Z.I. 35129 Padova
SOSTANZA ATTIVA	BRODIFACOUM (CAS N. 56073-10-0)
PT	14 RODENTICIDA
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in pasta fresca per uso professionale e non professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: 40-60-80-100-120-140-160-180-200-220-240-260-280-300-320-340-360-380-400-420-440-460-480-500g (contenenti esche rodenticide predosate da 20g cadauna pronte all'uso, in sacchetti di materiale ad uso alimentare) Per uso professionale 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-15-20-25 kg (contenenti esche rodenticide predosate da 20g cadauna pronte all'uso, in sacchetti di materiale ad uso alimentare).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	-I.N.D.I.A.Industrie Chimiche S.p.A. Nona Strada 57 – Z.I. 35129 Padova -Green Ravenna S.r.l. Via Matteotti, 16- 48121(RA) -Viridia di A.Donninelli & C.sas Via S.Maria, 39- 60015 Falconara Marittima (AN)
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi



NUMERO
SCADEN
COMPO

Sono app
cui il cita
L'esatta
attravers
caratteri
A far dat
a produ
riportate
Si intenc
ZAGOR
Il preser
amminis

ND/RP



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

NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00.199.../Art. 23 APR. 2014
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 gennaio 2017
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato I (dato confidenziale)

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

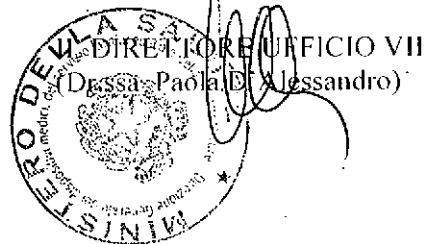
L'esatta denominazione del biocida **ZAGOR PASTA** dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.

A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta **I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

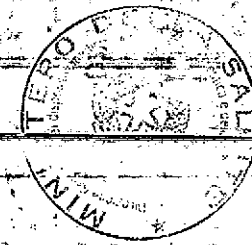
Si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico **ZAGOR PASTA** autorizzato con il numero di registrazione 18466.

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 **23 APR. 2014**



ND/RP



Annex 1: Summary of product characteristics

(a) Product trade name: ZAGOR PASTA

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

NB: 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 ¹	w/w (%)			
Brodifacoum	3-[3-(4-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	56073-10-0	259-980-5	0.05	g/kg	0.005	99.2	<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									

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).



ZAGOR PASTA

Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca
Per uso non professionale

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:
Brodifacoum (N°CAS 56073-10-0) 0,005 g
Denatonium Benzoate 0,001 g
Sostanze appetibili e coformulanti q.b. a 100 g

Titolare dell'autorizzazione:

I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova - Tel. 049.8076144

Officina di produzione, confezionamento e controllo:

I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova - Tel. 049.8076144

Distribuito da:

- I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova - Tel. 049.8076144
- Green Ravenna s.r.l., via Matteotti, 16 - 48121 Ravenna, Tel. 0541.48.54.21
- Viridia di A. Donninelli & C. sas, via S. Maria, 39 - 60015 Falconara M.ma (AN), Tel. 071.91.62.162

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 17201/100/99/401

Confezioni: 40-60-80-100-120-140-160-180-200-220-240-260-280-300-320-340-360-380-400-420-440-460-480-500 g
(contenenti esche rodenticide predosate da 20 g cadauna pronte all'uso, in sacchetti di materiale ad uso alimentare)

Lotto No..... del

Validità: 24 mesi

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. Riferirsi alle avvertenze riportate in etichetta.

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 a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto è in grado di provocare inibizione della vitamina K, causando emorragie cutanee e delle mucose e a livello di organi e parenchimi. La sintomatologia a carico di altri sistemi ed apparati è prevalentemente emorragica.
TERAPIA: in caso di ingestione di grandi quantità di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se risultasse ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleteri.
CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

AVVERTENZE

I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in agricoltura. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare la confezione vuota e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveleteri. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ZAGOR PASTA è un'esca rodenticida pronto all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Brodifacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), Ratto nero (*Rattus rattus*), anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una "pasta fresca" attrattiva per tutte le specie di roditori indicate. Il prodotto non allerta e non crea sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori. ZAGOR PASTA contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini. ZAGOR PASTA può essere usato all'interno ed intorno le abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini di proprietà.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'IMPIEGO

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati. Le confezioni interne predosate devono essere manipolate con le dovute precauzioni ed il contenuto posto nell'apposito contenitore secondo il dosaggio sotto riportato. Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente marcati disponibili in commercio, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i loro percorsi e nei posti di maggior presenza.

Le dosi consigliate sono:

- Topolino domestico: 40g di esca x 100 mq
- Ratto grigio: 60-100g di esca x 100 mq
- Ratto nero: 60-100g di esca x 100 mq

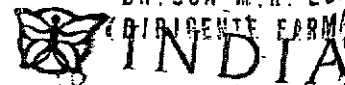
Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento.

Controllare settimanalmente le esche nei contenitori, sostituire quelle consumate. Effettuare operazioni di controllo ad intervalli frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Non utilizzare la confezione erosa e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti. Leggere attentamente le istruzioni contenute in etichetta.

VISTO: SI APPROVA

DR. SSA M. R. LOMBARDI

DIRETTE FARMACISTICA



ZAGOR PASTA

Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca
Per uso professionale

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

Brodifacoum (N°CAS 56073-10-0)	0,005 g
Denatonium Benzoate	0,001 g
Sostanze appetibili e coformulanti	q.b. a 100 g

Titolare dell'autorizzazione:

I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova - Tel. 049.8076144

Officina di produzione, confezionamento e controllo:

I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova - Tel. 049.8076144

Distribuito da:

- * I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova - Tel. 049.8076144
- * Green Ravenna s.r.l., via Matteotti, 16 - 48121 Ravenna, Tel. 0541.48.54.21
- * Viridia di A. Donninelli & C. sas, via S. Maria, 39 - 60015 Falconara M.ma (AN), Tel. 071.91.62.162

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2014/00199

Confezioni: 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-15-20-25 Kg
(contenenti esche rodenticide predosate da 20 g cadauna pronte all'uso, in sacchetti di materiale ad uso alimentare)

Lotto No. del

Validità: 24 mesi

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 istruzioni speciali / schede informative in materia di sicurezza.

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 a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto è in grado di provocare inibizione della vitamina K, causando emorragie cutanee e delle mucose e a livello di organi e parenchimi. La sintomatologia a carico di altri sistemi ed apparati è prevalentemente emorragica. TERAPIA: in caso di ingestione di grandi quantità di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se risultasse ridotta, somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveneni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

AVVERTENZE

I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate via dai roditori. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in agricoltura. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare la confezione vuota e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveneni. Il prodotto può essere pericoloso se ingerito da animali domestici o altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

ZAGOR PASTA è un'esca rodenticida pronto all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Brodifacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una "pasta fresca" attrattiva per tutte le specie di roditori sopra indicate. Il prodotto non allerta e non crea sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori. ZAGOR PASTA contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini. ZAGOR PASTA può essere usato all'interno ed intorno edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini di proprietà.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'IMPIEGO

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Le confezioni interne predosate devono essere manipolate con le dovute precauzioni e inserite in un contenitore appropriato, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i loro percorsi e nei posti di maggior presenza. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

Le dosi consigliate sono:

- Topolino domestico: 40g di esca x 100 mq
- Ratto grigio: 60-100g di esca x 100 mq
- Ratto nero: 60-100g di esca x 100 mq

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento.

Controllare settimanalmente le esche nei contenitori, sostituire quelle consumate. Effettuare operazioni di controllo ad intervalli frequenti per rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Non gettare le carcasse nei rifiuti o nelle discariche. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Non utilizzare la confezione crosta e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti. Leggere attentamente le istruzioni contenute in etichetta. Leggere attentamente la scheda di sicurezza

Prodotto destinato al solo uso professionale.

INDIA S.p.A. (DIRIGENTE FARMACI)
DIREZIONE FARMACI
VIA S. MARIA, 39 - 60015 FALCONARA M.MA (AN)

INDIA
Ravenna