



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 DGFDM
D.G.D.F.S.C./ I.5.i.d.2/2011/232
IT/2013/00127AUT**

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII

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 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 il BROMADIOLONE come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;

VISTO il D.M. del 14 Aprile 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 24 giugno 2011 acquisita al prot. n. 27367, con cui la Società **COPYR S.p.A.** con sede legale e amministrativa in Via Giorgio Stephenson, 29 – 20157 Milano-codice fiscale 00394920581, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **RATADIOL PASTA FRESCA** Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca – per uso non professionale e per uso professionale, che sarà prodotto presso l'officina Industrialchimica S.r.l. – Arre (PD) e l'officina Colkim S.r.l. di Ozzano Emilia (BO), con composizione di cui all'**allegato 1** che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

CONSIDERATO che la società COPYR S.p.A. ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto ACTIPASTA-BROM della società ACTIVA S.r.l.;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di autorizzazione;





Ministero della Salute

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 **RATADIOL PASTA FRESCA** 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 **COPYR 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 **RATADIOL**, autorizzato con il numero di registrazione 14631.

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

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 **07 AGO. 2013**

IL DIRETTORE GENERALE
Dr.ssa Paola...

ND/MRL



Annex A: Summary of Product Characteristics

(a) Product trade name: **RATADIOL PASTA FRESCA**

(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			w/w (%)																																																																															
Bromadiolone	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	28772-56-7	249-205-9	0.050	g/kg	0.0050	96.9																																																																																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Co-formulants</th> <th colspan="2">Contents</th> <th colspan="2"></th> <th colspan="2"></th> </tr> <tr> <th>Common name</th> <th>IUPAC name</th> <th>Function</th> <th>CAS number</th> <th>EC number</th> <th>Concentration</th> <th>Unit</th> <th>w/w (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Denatonium benzoate</td> <td>Benzyl-diethyl(2,6-xylyl-carbamoyl)methylammonium benzoate</td> <td>Human taste deterrent</td> <td>3734-33-6</td> <td>223-095-2</td> <td>0.01</td> <td>g/kg</td> <td>0.001</td> </tr> <tr> <td>Triethanol amine</td> <td>2,2',2''-nitriethanol</td> <td>Emulsifying agent</td> <td>102-71-6</td> <td>203-049-8</td> <td>3.00</td> <td>g/kg</td> <td>0.300</td> </tr> <tr> <td>Polyethylene glycol 200</td> <td>Poly(oxy-1,2-ethanediyl),α-hydro-ω-hydroxy- Ethane-1,2-diol, ethoxylated</td> <td>Palatable solvent</td> <td>25322-68-3</td> <td>500-038-2</td> <td>1.50</td> <td>g/kg</td> <td>0.150</td> </tr> <tr> <td>Propylene glycol</td> <td>1,2-propanediol</td> <td>Palatable solvent</td> <td>57-55-6</td> <td>200-338-0</td> <td>18.50</td> <td>g/kg</td> <td>1.850</td> </tr> <tr> <td>Palm oil</td> <td>-</td> <td>Bait</td> <td>8002-75-3</td> <td>232-316-1</td> <td>248.00</td> <td>g/kg</td> <td>24.800</td> </tr> <tr> <td>Sugar powder</td> <td>(2R,3R,4S,5S,6R)-2-[(2S,3S,4S,5R)-3,4-dihydroxy-2,5-bis(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]oxy-6-(hydroxymethyl)oxane-3,4,5-triol</td> <td>Bait</td> <td>57-50-1</td> <td>200-334-9</td> <td>10.00</td> <td>g/kg</td> <td>1.000</td> </tr> <tr> <td>Milk powder</td> <td>-</td> <td>Bait</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>10.00</td> <td>g/kg</td> <td>1.000</td> </tr> <tr> <td>Calcium hydroxide</td> <td>Calcium hydroxide</td> <td>Stabilizer</td> <td>1305-62-0</td> <td>215-137-3</td> <td>3.750</td> <td>g/kg</td> <td>0.3750</td> </tr> </tbody> </table>								Co-formulants		Contents						Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)	Denatonium benzoate	Benzyl-diethyl(2,6-xylyl-carbamoyl)methylammonium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	0.01	g/kg	0.001	Triethanol amine	2,2',2''-nitriethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8	3.00	g/kg	0.300	Polyethylene glycol 200	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -hydro- ω -hydroxy- Ethane-1,2-diol, ethoxylated	Palatable solvent	25322-68-3	500-038-2	1.50	g/kg	0.150	Propylene glycol	1,2-propanediol	Palatable solvent	57-55-6	200-338-0	18.50	g/kg	1.850	Palm oil	-	Bait	8002-75-3	232-316-1	248.00	g/kg	24.800	Sugar powder	(2R,3R,4S,5S,6R)-2-[(2S,3S,4S,5R)-3,4-dihydroxy-2,5-bis(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]oxy-6-(hydroxymethyl)oxane-3,4,5-triol	Bait	57-50-1	200-334-9	10.00	g/kg	1.000	Milk powder	-	Bait	-	-	10.00	g/kg	1.000	Calcium hydroxide	Calcium hydroxide	Stabilizer	1305-62-0	215-137-3	3.750	g/kg	0.3750
Co-formulants		Contents																																																																																					
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)																																																																																
Denatonium benzoate	Benzyl-diethyl(2,6-xylyl-carbamoyl)methylammonium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	0.01	g/kg	0.001																																																																																
Triethanol amine	2,2',2''-nitriethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8	3.00	g/kg	0.300																																																																																
Polyethylene glycol 200	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -hydro- ω -hydroxy- Ethane-1,2-diol, ethoxylated	Palatable solvent	25322-68-3	500-038-2	1.50	g/kg	0.150																																																																																
Propylene glycol	1,2-propanediol	Palatable solvent	57-55-6	200-338-0	18.50	g/kg	1.850																																																																																
Palm oil	-	Bait	8002-75-3	232-316-1	248.00	g/kg	24.800																																																																																
Sugar powder	(2R,3R,4S,5S,6R)-2-[(2S,3S,4S,5R)-3,4-dihydroxy-2,5-bis(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]oxy-6-(hydroxymethyl)oxane-3,4,5-triol	Bait	57-50-1	200-334-9	10.00	g/kg	1.000																																																																																
Milk powder	-	Bait	-	-	10.00	g/kg	1.000																																																																																
Calcium hydroxide	Calcium hydroxide	Stabilizer	1305-62-0	215-137-3	3.750	g/kg	0.3750																																																																																
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no </td> </tr> </table>																							<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no																																																																
							<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no																																																																																
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;"> Classification Substance of concern </td> </tr> </table>																							Classification Substance of concern																																																																
							Classification Substance of concern																																																																																
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;"> Xn; R20/22 Xi; R41, R38 R52/53 </td> </tr> </table>																							Xn; R20/22 Xi; R41, R38 R52/53																																																																
							Xn; R20/22 Xi; R41, R38 R52/53																																																																																

RATADIOL PASTA FRESCA

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



Per l'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

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

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 17/2013 del 27/01/2013

Titolare dell'autorizzazione:

COPYR S.p.A., Via G. Stephenson, 29- 20157 Milano - Tel. 02/3903681

Prodotto, confezionato e controllato da :

**Industrialchimica S.r.l. - Arre (PD)
Colkim S.r.l. di Ozzano Emilia (BO)**

Confezioni: 40-100-160-200-260-400-500g

contenenti esche rodenticide da 20 g cadauna (in carta alimentare)

Lotto No..... del

Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA

Le confezioni devono essere conservate 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 avvertenze riportate sull'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: a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto in grado di provocare un'inibizione massiva della Vitamina K possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi.

TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica o somministrare carbone attivo. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveneni

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RATADIOL PASTA FRESCA è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante nota come Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico. (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione.

RATADIOL PASTA FRESCA contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

RATADIOL PASTA FRESCA per uso non professionale può essere usato all'interno di 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 esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente marcati, disponibili in commercio. 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 trascinare via dai roditori. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10m di distanza l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 2 esche (40 g) x 100 mq

Ratto grigio: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq

Ratto nero: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq

Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche 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.

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 riportate in etichetta.

AVVERTENZE

Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in aree coltivate. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare la confezione vuota e non disperdere nell'ambiente ma eliminare 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.

**D. J. S. A. S. R. L. LONGARINI
(COPICENTE FARMACISTA)**

RATADIOL PASTA FRESCA

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

Per l'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

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

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 112013/001743

Titolare dell'autorizzazione:
COPYR S.p.A., Via G. Stephenson, 29- 20157 Milano - Tel. 02/3903681

Prodotto, confezionato e controllato da :
Industrialchimica S.r.l. - Arre (PD)
Colkim S.r.l. di Ozzano Emilia (BO).

Confezioni: 1-3-5-10-20-25 Kg
(contenenti esche rodenticide da 20 g ciascuna in carta 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: a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto in grado di provocare un'imbizione massiva della Vitamina K possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi.
TERAPIA: in caso di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica o somministrare carbone attivo. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleli
CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
RATADIOL PASTA FRESCA è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Bromadiolone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione.

RATADIOL PASTA FRESCA contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

RATADIOL PASTA FRESCA per uso professionale può essere usata all'interno ed intorno edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini o aree esterne.

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. L'esca rodenticida deve essere inserita in contenitore appropriato, protetta 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 percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10m di distanza l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 2 esche (40 g) x 100 mq

Ratto grigio: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq

Ratto nero: 3-5 esche (60-100 g) x 100 mq

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso. Sostituire settimanalmente le esche nei contenitori, se necessario. Rimuovere il prima possibile 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 togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.

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 disperdere nell'ambiente ma eliminare in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un **Centro Antiveleli**. 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.

PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE

VISTA SI APPROVA

DR. SSA M.R. LONERDI
(DIPENDENTE FARMACISTA)

