



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.2/213
Allegati: 1 decreto + 2 allegati



KOLLANT S.r.l.
Via Trieste, 49/53
35121 PADOVA

OGGETTO: Prodotto biocida RATIBROM 2 PASTE – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2013/00 169 /AUT del 5 DIC. 2013.

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

Referente tecnico: Gigante Daniela – 06.5994 3849
email: d.gigante@sanita.it
Referente amministrativo: Ugolini Andreina – 06.5994 2678
email: a.ugolini@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 DGFDM
D.G.D.F.S.C./I.5.i.d.2/2011/213
IT/2013/00...169...../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 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";

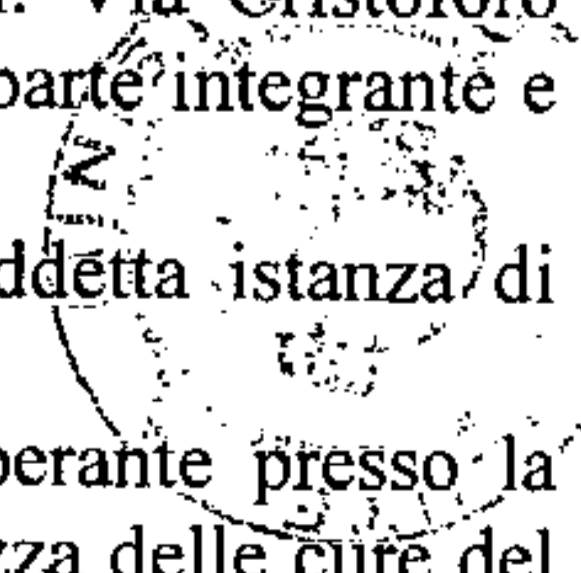
VISTA la direttiva 2008/81/CE della Commissione del 29 Luglio 2008 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere **BROMADIOLONE** come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;

VISTO il D.M. del 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 5 luglio 2011 (acquisita al prot. n. 28858 del 6 luglio 2011), con cui la società **KOLLANT S.r.l.** con sede legale in Via Trieste 49/53 35121 Padova – Codice Fiscale e Partita Iva n. 03346320967, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "**RATIBROM 2 PASTE**" che sarà prodotto presso l'officina KOLLANT S.r.l. Via Cristoforo Colombo 7/7a Vigonovo (VE), con composizione di cui all'allegato 1 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.27054 del 11/4/2013;
VISTA la nota acquisita con prot. n. 0031966 del 30/04/2013, 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 l'oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione sul mercato di biocidi";
RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni di prodotto RATIBROM 2 (n. reg.11521), 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	RATIBROM 2 PASTE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale 	KOLLANT S.r.l Via Trieste 49/53 35121 Padova
OFFICINE DI PRODUZIONE	KOLLANT S.r.l. Via Cristoforo Colombo 7/7a Vigonovo (VE),
SOSTANZA ATTIVA	BROMADIOLONE (CAS N 28772-56-4)
PT	14 RODENTICIDA
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in pasta per uso professionale e non professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale 40-100-140-200-300-400-500 g (contenenti esche rodenticide da 20g cadauna in carta alimentare) Per uso professionale 1-2-5-10-20-25 kg (contenenti esche rodenticide in carta alimentare da 20g cadauna).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	-----
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/ 00. . 169. /Aut
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2016
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le allegate etichette (allegato 2) e il citato biocida sarà immesso sul mercato.
L'esatta denominazione del biocida "RATIBROM 2 PASTE" dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.

A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta **KOLLANT 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 **RATIBROM 2**, con il numero di registrazione 11521.

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

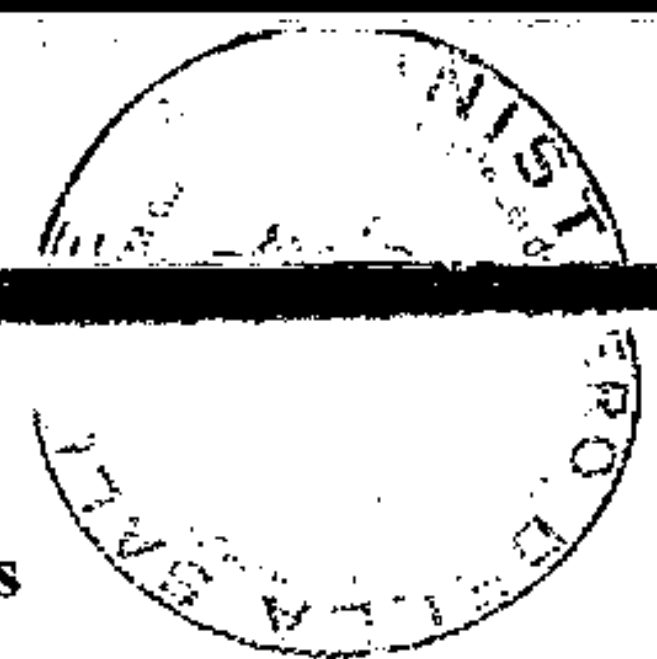
56 DIC. 2013



DG/AU



Annex 1: Summary of product characteristics



(a) Product trade name: RATIBROM 2 PASTE

(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 (%)		
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	<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Add rows as necessary								

Co-formulants					Contents			Classification	Substance of concern
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Denatonium benzoate	benzyl-diethyl(2,6-xylidylcarbamoylmethyl)ammonium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	0.01	g/kg	0.001	Xn; R20/22 Xi; R41, R38 R52/53	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Triethanol amine	2,2',2''-nitriloethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8	3.00	g/kg	0.300	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Polylethylene glycol 200	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -hydro- ω -hydroxy-Ethane-1,2-diol, ethoxylated	Solvent	25322-68-3	500-038-2	1.50	g/kg	0.150	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Propylene glycol	1,2-propanediol	Solvent	57-55-6	200-338-0	18.50	g/kg	1.850	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Pigment Red 49:1	Not available	Colorant	1103-38-4	2141606	0.50	g/kg	0.050	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no

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).

Talcum CM3	Not available	Bait	1-800-7-96-6	238-877-9	30.00	g/kg	3.000		<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Vegetable Oil (soy oil)	Not available	Bait	8002-13-9	232-299-0	210.05	g/kg	21.005	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Wheat flour	Not available	Bait	-	-	722.59	g/kg	72.259	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	Preservative	52-51-7		0.50	g/kg	0.050	Xn; R21/22 Xi; R37/38-41 N; R50	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
BHA	Phenol,(1,1-dimethylethyl)-4-methoxy-	Antioxidant	25013-16-5	246-563-8	0.60	g/kg	0.060	Xn; R22 Xi; R36/37/38 R40	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
BHT	2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol	Antioxidant	128-37-0	204-881-4	0.60	g/kg	0.060	Xn; R22 Xi; R36//38 N; R51/53	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Liquid Lecithins (Lecitin 100)	Not available		8002-43-5	232-307-2	0.60	g/kg	0.060		<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Add rows as necessary									

Sum	1000.0		100.0
-----	--------	--	-------

RATIBROM 2 PASTE

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

KOLLANT
Amministratore
VIA Trieste 49/53

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:

Bromadiolone (N° CAS 28772-56-7)	g	0,005
Denatonium Benzoate	g	0,001
Sostanze appetenti ed adescanti q. b. a	g	100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14). Autorizzazione del Ministero della Salute n. *IT/2013/00163*

Aut
Titolare dell'autorizzazione
KOLLANT S.r.l., Via Trieste 49/53 - 35121 PADOVA Tel. 049 9983001

Officina di produzione, confezionamento e controllo
KOLLANT S.r.l. via C. Colombo 7/7A - 30030 Vigonovo (VE).

Contenuto netto: kg 2 - 5 - 10 - 20 - 25
(contenenti esche rodenticide da 10 g cadauna, 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. Usare guanti adatti. 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'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

RATIBROM 2 PASTE è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Bromadiolone, efficace contro topi e ratti anche dopo una singola ingestione.

RATIBROM 2 PASTE contiene una sostanza amariante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

RATIBROM 2 PASTE per uso professionale può essere usato all'interno ed intorno a edifici civili e rurali, agglomerati industriali, depositi di merci, stive delle navi, depositi e vagoni ferroviari, comunità, scuole, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, parchi e giardini, allevamenti, discariche, 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 adatti. 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. 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 5-10 m di distanza l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: g 40 x 10 m²

Ratto grigio: g 60 x 10 m²; in caso di forti infestazioni aumentare il dosaggio fino a 100 g x 10 m²

L'operatore dovrà valutare il posizionamento del numero delle postazioni in considerazione del tipo e dell'intensità dell'infestazione.

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 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.

PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE

4-12-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO

(D.ssa Daniela GIGANTE)

Daniela Gigante

Ministero dell'Economia e delle Finanze
 ARCA DA BOLLO
 €16,00
 SEDICI/00
 000800
 0003800
 410R001
 01/07/2013 15:43:35
 BARR43166252A66
 IDENTIFICATIVO - 0120921891661
 4578-00010
 U 1 12 092189 166 1

KOLLANT S.R.L.
 Amministratore Delegato
 Amir Eilenbogen



RATIBROM 2 PASTE

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

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:

Bromadiolone (N° CAS 28772-56-7)	g	0,005
Denatonium Benzoate	g	0,001
Sostanze appetenti ed adescanti q. b. a	g	100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 17/2013/00169
MUI

Titolare dell'autorizzazione
KOLLANT S.r.l., Via Trieste 49/53 - 35121 PADOVA Tel. 049 9983001

Officina di produzione, confezionamento e controllo
KOLLANT S.r.l. via C. Colombo 7/7A - 30030 Vigonovo (VE).

Contenuto netto: 40 - 100 - 140 - 200 - 300 - 400 - 500 g
(contenenti esche rodenticide da 10 g cadauna, 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 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

RATIBROM 2 PASTE è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Bromadiolone, efficace contro topi e ratti anche dopo una singola ingestione.

RATIBROM 2 PASTE contiene una sostanza amara volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

RATIBROM 2 PASTE è indicato per l'uso all'interno ed intorno alle abitazioni, cantine, garage, edifici rurali, ripostigli, cortili 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 adatti. Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente marcati, disponibili in commercio. 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. Accertarsi sempre che il contenitore sia fissato in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate 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 5-10 m di distanza l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: g 40 x 10 m²

Ratto grigio: g 60 x 10 m²; in caso di forti infestazioni aumentare il dosaggio fino a 100 g x 10 m²

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 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.

2-12-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
(D.ssa Daniela GIGANTE)

Daniela Gigante

KOLLANT S.r.L.
Amministratore Delegato
Amir Ellenbogen

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDTCT/00

00008007 00003800 W10RK001
00006591 01/07/2013 15:43:49
4578-00010 SC1F45508FAA98F0
IDENTIFICATIVO 01120921891638

U 1 12 092189 163 8

