



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

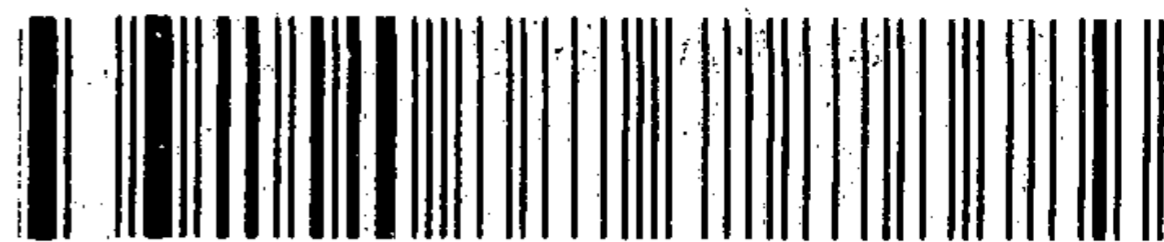
Ufficio VII ex DGFDM – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDFSC

0018412-P-12/03/2013

Classif. I.5.i.d.2/2011/243



118751862

Classif: I.5.i.d.2/243/

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Spett.le SEPRAN S.a.s.
Via Brenta, 20
36033 Isola Vicentina (VI)

OGGETTO: Prodotto biocida RATAN E PELLETT – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2013/00082/AUT del 11 MAR. 2013

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

Referente tecnico: Daniela Gigante – 06.5994 2520

email: d.gigante@sanita.it

Referente amministrativo: D'Amico Nina – 06.5994 3806

email: n.damico@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 DIVERSO DAI DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO 07 EX DGFDM
D.G.D.F.S.C./I.5.i.d.2/2011/243
IT/2013/0002/AUT

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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

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;

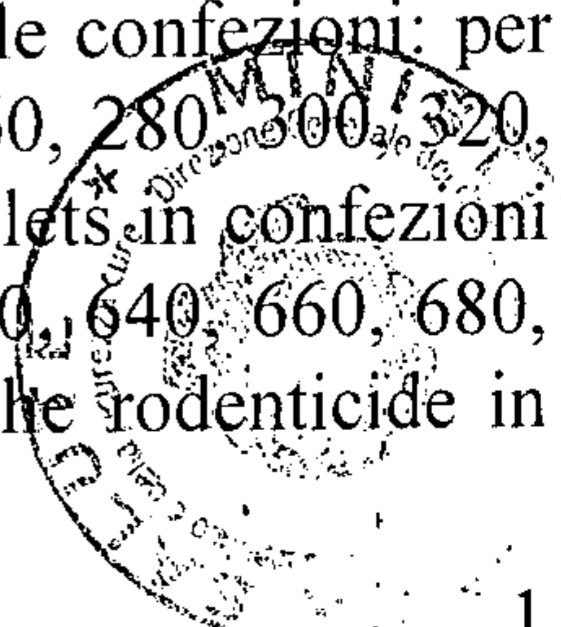
VISTO il D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute";

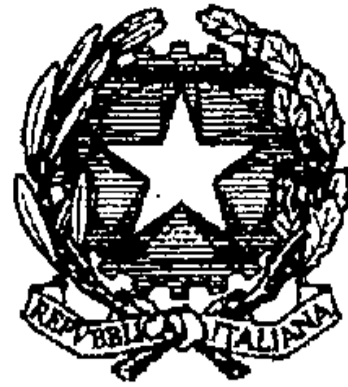
VISTA la Direttiva 2008/81/CE della Commissione del 29 Luglio 2008, che modifica la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il Bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

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 30/06/2011 acquisita al prot. n. 28050 e la successiva nota prot. n. 51778 del 20/12/2011, con cui la società **SEPRAN S.a.s.** con sede in Via Brenta 20 - 36033 - Isola Vicentina (VI) - Codice fiscale 00870620374, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "**RATAN E PELLETT**", esca rodenticida, pronta all'uso in pellet per uso professionale e non professionale - con validità 24 mesi che sarà prodotto presso le officine KOLLANT S.r.l. con stabilimento in via C. Colombo 7/7a - 30030 Vigonovo (VE), I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.a., Z.I. IX Strada, 57- Padova, IMC Limited - HF65 Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga (Malta), SEPRAN S.a.s. Via Brenta, 20 - 36033 Isola Vicentina (VI) e VEBI Istituto Biochimico S.r.l. Via Desman, 43 - 35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD);

Il prodotto biocida denominato "**RATAN E PELLETT**" sarà commercializzato nelle confezioni: per uso non professionale: 20, 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 in pellets in confezioni interne predosate da 20g circa) e per uso professionale in confezioni da 600, 620, 640, 660, 680, 700, 720, 740, 760, 780, 800g; 1-1,5-2-2,5-3-4-5-10-15-20-25kg (contenenti esche rodenticide in





Ministero della Salute

pellets), distribuito dalla Società SEPRAN S.a.s. Isola Vicentina (VI), AGRIPHAR ITALIA Cento (FE), COMPO Agro Specialities S.r.l. Cesano Maderno MB, DEISA EBANO S.p.a. Bologna, NUOVA AGRICHIMICA SARDA S.r.l. Oristano e con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

CONSIDERATO che la Società SEPRAN S.a.s. ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto ACTIPELLET-BROM 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.86153 del 10/12/2012;

VISTA la nota acquisita con prot.90870 del 27/12/2012 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 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 Decreto del Ministero della Salute 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 RATAN E (n.reg.14378), 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	RATAN E PELLETT
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	SEPRAN S.a.s. Via Brenta 20 - 36033 Isola Vicentina (VI)
OFFICINE DI PRODUZIONE	KOLLANT S.r.l. Via C. Colombo 7/7°A - 30030 Vigonovo (VE) I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. Z.I:Nona Strada, 55/57- 35129 Padova IMC Limited – HF65 Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga (Malta) SEPRAN S.a.s. Via Brenta 20 - 36033 Isola Vicentina (VI) VEBI Istituto Biochimico S.r.l. Via Desman, 43 – 35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD)
SOSTANZA ATTIVA	BROMADIOLONE(CAS N 28772-56-7)
PT	PT14-Rodenticida
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca Rodenticida pronta all'uso in pellet
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: (esche rodenticide in pellets in confezioni interne



Ministero della Salute

	predosate da 20 g circa) 20, 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 Per uso professionale: (esche rodenticide in pellet) 600, 620, 640, 660, 680, 700, 720, 740, 760, 780, 800g; 1-1,5-2-2,5-3-4-5-10-15-20-25kg
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Per uso professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	SEPRAN S.a.s. Via Brenta 20-36033 Isola Vicentina (VI) AGRIPHAR Italia Via Nino Bixio,6 - 42042 Cento (FE) COMPO Agro Specialities S.r.l. - Via Marconato 8, 20811 Cesano Maderno MB DEISA EBANO S.p.a. Via Collamarini 27, 40138 Bologna NUOVA AGRICHIMICA SARDA S.r.l. Via Stoccolma Z.I.nord 09170 Oristano
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00082/Aut 11 MAR. 2013
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**) con cui il citato biocida sarà immesso sul mercato.

L'esatta denominazione del biocida "**RATAN E PELLETT**" 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 **SEPRAN S.a.s.** 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 **RATAN-E** autorizzato in data 04/12/1986 con il numero di registrazione 14378.

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, **11 MAR. 2013**

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII
D^{sa} Paola D'Alessandro

ND/DG

ALL. 1

Annex A: Summary of product characteristics

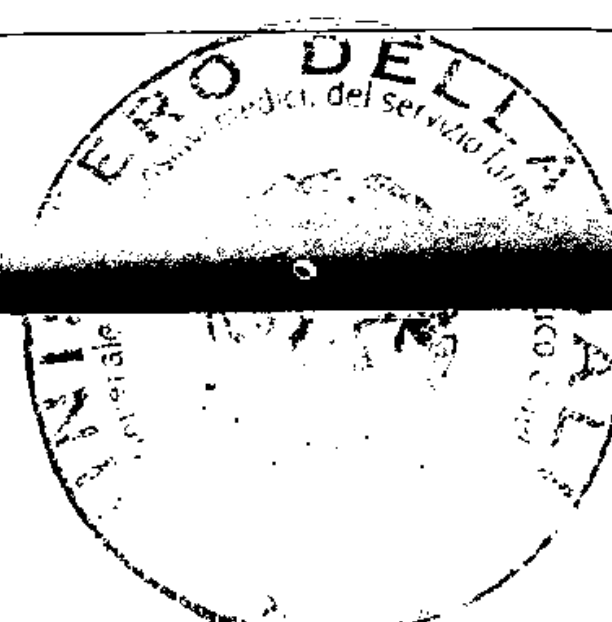
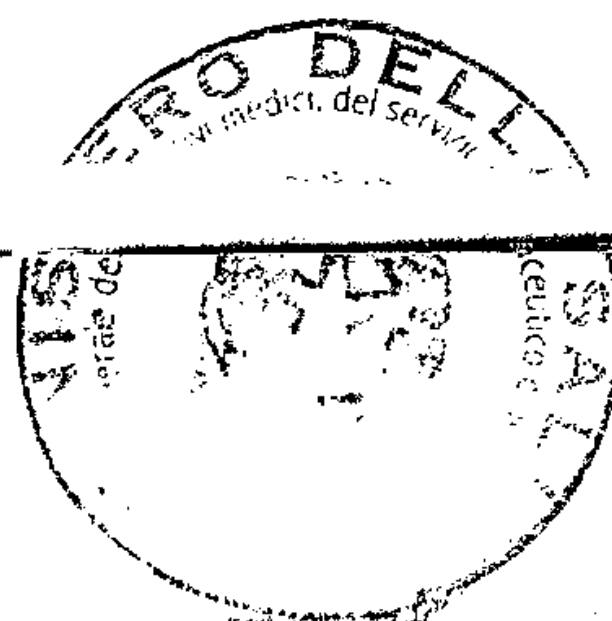
(a) Product trade name: **RATAN E PELLETT**

(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	<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-xylyl-carbamoylmethyl)ammonium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	0.01	g/kg	0.001	Xn, Xi R20/22 R41 R38 R52/53 No	
Triethanol amine	2,2',2''-nitriloethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8	0.85	g/kg	0.085	- No	
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	- No	



Propylene glycol	1,2-propanediol	Palatable solvent	57-55-6	200-338-0	18.50	g/kg	1.850	-	No
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	25.00	g/kg	2.500	-	No
Calcium carbonate	Calcium carbonate	Binder	471-34-1	207-439-9	50.00	g/kg	5.000	-	No
Calcium sulfate	Calcium sulfate	Binder	7778-18-9	231-900-3	30.00	g/kg	3.000	-	No
Carboxymethylcellulose sodium	Sodium carboxymethylcellulose	Binder	9004-32-4	-	20.00	g/kg	2.000	-	No
Sorbic acid	(2E,4E)-hexa-2,4-dienoic acid	Preservative	110-44-1	203-768-7	0.50	g/kg	0.050	-	No
Bronopol	2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	Preservative	52-51-7	200-143-0	0.50	g/kg	0.050	-	No
Pigment Blue 15	29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper	Pigment	147-14-8	205-685-1	0.80	g/kg	0.080	-	No
Wheat grains	-	Bait	-	-	352.29	g/kg	35.229	-	No
Wheat flour	-	Bait	-	-	500.00	g/kg	50.000	-	No
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ▼ ▼ <input type="checkbox"/> yes </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input type="checkbox"/> no </div>									
Add rows as necessary									

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

RATAN E PELLETT

Esca Rodenticida pronta all'uso in pellet
Per uso non professionale

Per l'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 grammi 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. 12013/00082/A OT

Titolare dell'autorizzazione:

SEPRAN S.a.s., Via Brenta 20, 36033 Isola Vicentina (VI) - Tel. (+39) 0444 976562 - email: info@sepran.com

Prodotto, confezionato e controllato da :

KOLLANT srl - Via C. Colombo, 7-7/A - 30030 Vigonovo (VE)
I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada, 57 - 35129 Padova
IMC Limited - HF65 Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga (Malta)
SEPRAN Sas - Via Brenta, 20 - 36033 Isola Vicentina (VI)
VEBI Istituto Biochimico S.r.l. - Via Desman, 43 - 35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD)

Distribuito da:

SEPRAN S.a.s. - Via Brenta 20, 36033 Isola Vicentina (VI) - Tel. (+39) 0444 976562
AGRIPHAR ITALIA - Via Nino Bixio, 6 - 44042 Cento (FE) - Tel. (+39) 051 6836207
COMPO Agro Specialities Srl - Via Marconato 8, 20811 Cesano Maderno MB - Tel. (+39) 0362 5121
DEISA EBANO S.p.a. - Via Collamarini 27, 40138 Bologna (BO) - Tel. (+39) 051 530351
NUOVA AGRICHIMICA SARDA s.r.l. - Via Stoccolma z.i. nord, 09170 Oristano (OR) - Tel. (+39) 0783 350078

Confezioni: 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500g
(esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20g circa)

Lotto n° 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

RATAN E PELLETT 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.

RATAN E PELLETT contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

RATAN E PELLETT 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 confezioni interne predosate devono essere manipolate con le dovute precauzioni e il contenuto versato 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. 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. 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 confezioni interne predosate (40g) x 100 mq

Ratto grigio: 3-5 confezioni interne predosate (60-100g) x 100 mq

Ratto nero: 3-5 confezioni interne predosate (60-100g) 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 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.

5-3-2013

VISTO SI APPROVA

IL FUNZIONARIO TECNICO

(Dr.ssa Daniela GIGANTE)

Daniela Gigante

SEPRAN
Servizi e Prodotti Antiparassitari
Tel. 0444/976562 - 36033 Isola Vicentina VI

Propylene glycol	1,2-propanediol	Palatable solvent	57-55-6	200-338-0	18.50	g/kg	1.850	No
(2R,3R,4S,5S,6R)-2-[(2S,3S,4S,5R)-								

