



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.2/230/

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

DGDFSC

0034888-P-08/05/2013



121490932

Spett.le
COPYR S.p.A.
Via Giorgio Stephenson, 29
20157 Milano

OGGETTO: Prodotto biocida TOPIN PELLETT – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2013/00105/AUT del 8 MAG. 2013

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

Referente tecnico: M.Rosaria Lombardi – 06.5994 6134
email: mr.lombardi@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 DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
UFFICIO 07 EX DGFDM
D.G.D.F.S.C./I.S.i.d.2/2011/230
IT/2013/00105AUT**

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 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 24 giugno 2011 acquisita al prot. n. 27368, 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 **TOPIN PELLET** Esca Rodenticida pronta all'uso in pellet – per uso non professionale e per uso professionale, che sarà prodotto presso l'officina Industrialchimica S.r.l. – Arre (PD), con composizione di cui all'**allegato 1** che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

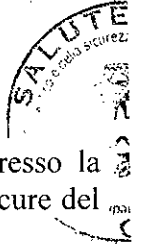
CONSIDERATO che la società COPYR S.p.A. ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto ACTIPELLET-BROM della società ACTIVA S.r.l;

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





Ministero della Salute



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.65558 del 25/09/2012;

VISTA la nota acquisita con prot. n. 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 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 TOPIN 2B (n. reg.13799), 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	TOPIN PELLETT
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	COPYR S.p.A. Via Giorgio Stephenson, 29 20157 Milano
OFFICINE DI PRODUZIONE	Industrialchimica S.r.l. Via Sorgaglia, 25 – 35020 Arre (PD)
SOSTANZA ATTIVA	BROMADIOLONE (CAS N 28772-56-7)
PT	14 RODENTICIDI
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: 40-100-160-200-260-500g (contenenti esche rodenticide in pellet in confezioni interne predosate da 20g circa) Per uso professionale: 1-3-5-10-20-25 kg (contenenti esche rodenticide in pellets)
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale



STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/ 00105/Aut
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2016 - 8 MAG 2013
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

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

L'esatta denominazione del biocida **TOPIN 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 **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 **TOPIN 2B**, autorizzato con il numero di registrazione 13799.

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 8 MAG. 2013





Annex A: Summary of product characteristics

(a) Product trade name: TOPIN PELLET

(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-carbamoyl-methyl)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''-nitriroethanol	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
Mix of cereals, flours included	-	Bait	-	-	up to 1000	g/kg	up to 100	-	No
									<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
Add rows as necessary									

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

TOPIN PELLETT

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

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

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

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. *PI/2013/00105*

Titolare dell'autorizzazione:

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

Officina di produzione, confezionamento e controllo :
Industrialchimica S.r.l. - Arre (PD)

Confezioni: 40-100-160-200-260-500g
(contenenti esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20 g circa)

Lotto No..... del

Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA

Le confezioni devono essere 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 provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica e 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

TOPIN PELLETT è un'esca rodenticida pronto 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.

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

TOPIN 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 5-10 m di distanza l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 2 confezioni interne predosate (40 g) x 100 mq

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

Ratto nero: 3-5 confezioni interne predosate (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 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.

VISTO SI APPROVA

DR. SSA M.R. LONARDI
(DIRIGENTE FARMACISTA)

Lonardi



Amgen

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€14,62
Agenzia Entrate
QUATTORDICI/62
00019751 0000786A W03NR001
00047573 21/03/2011-18:08:50
0001-00009 D09E44EDDC3C7432
IDENTIFICATIVO 01120025866611

0 1 12 002896 661 1

COPYR S.p.A.
Società Con Azionista Unico

TOPIN PELLETT

Esca Rodenticida pronta all'uso in pellet
Per uso professionale

Prima dell'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. *IT/2013/00105*

Titolare dell'autorizzazione:

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

Officina di produzione, confezionamento e controllo :
Industrialchimica s.r.l. - Arre (PD)

Confezioni: 1-3-5-10-20-25 Kg
(contenenti esche rodenticide in pellets)

Lotto No..... del

Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. 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'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 provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica e 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

TOPIN PELLETT è un'esca rodenticida pronto 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.

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

TOPIN PELLETT per uso professionale può essere usato all'interno ed intorno a 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. Durante eventuali operazioni di travaso delle esche usare guanti adatti e mascherina facciale filtrante antipolvere FFP2. L'esca rodenticida deve essere inserita in un contenitore appropriato mediante apposito dosatore calibrato (20 g), 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 loro percorsi 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: 2 dosatori (40 g) x 100 mq

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

Ratto nero: 3-5 dosatori (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 prima possibile gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste. Il prodotto non è destinato ad 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

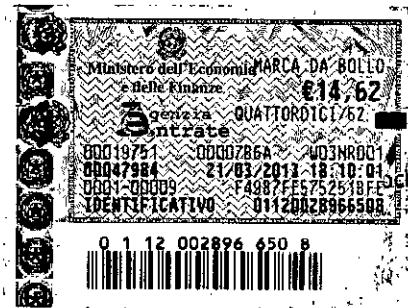
I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori siano fissati in maniera adeguata e che le esche non possano essere trascinate 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.

VISTO SI APPROVA

DR. SSA M. R. LOMBARDI
(DIPLENTE FARMACISTA)

Admignu'



COPYR S.p.A.
Societa' Con Azionista Unico