



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.2/325
Allegati: 1 decreto

Ministero della Salute

DGDFSC

0084369-P-12/12/2014

I.5.i.d.2/2012/325



150941142

CISA ADRIATICA S.A.S.
Viale della Libertà 4
65010 MOSCUFO (PE)

OGGETTO: Prodotto biocida RATMIX – Trasmissione decreto di modifica minore.

- 3 DIC. 2014

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2014/00222 /AUT del _27 giugno 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: Ugolini Andreina– 06.5994 2678
email: a.ugolini@sanita

Si prega di fare riferimento al protocollo e all'oggetto della presente nelle comunicazioni successive.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO VII ex DGFDM PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
D.G.D.F.S.C./ I.5.i.d.2/2012/325
IT/2014/00222/AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;

VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n. 354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

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 **BRODIFACOUM** come principio attivo nell'allegato 1 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 **BRODIFACOUM** nell'allegato I della direttiva";

VISTO il decreto datato 27 giugno 2014 n. **IT/2014/00222/AUT** con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **RATMIX** per uso professionale e non professionale - con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente - prodotto presso le officine: FERBI S.r.l Viale 1° Maggio – 64023 Mosciano Sant'Angelo (TE); LABIOFARMA Società Cooperativa Via Nettunense Km 23,400 Aprilia (LT); I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.p.a. Nona Strada 53/57 Z.I. (PD); INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. Via Sorgaglia 25 35020 Arre (PD); VEBI-ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) e commercializzato nelle confezioni per uso non professionale: 40-60-100-160-200-260-300-400-500 g e per uso professionale in confezioni da: 0,740-1-2-3-5-10-20-25 kg;

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla **CISA ADRIATICA S.a.s.** con sede legale in Viale della Libertà, 4 65010 MOSCUFO (PE) – Codice Fiscale e Partita Iva n. 00455450684,

VISTA l'istanza, di cui alla nota del 11 novembre 2014 (acquisita al prot. n. 78842 del 11 novembre 2014), e il contestuale inserimento sul Registro europeo R4BP3 case number BC-JG009492-49 con cui la società **CISA ADRIATICA S.a.s.** ha chiesto la modifica tecnica minore del prodotto con la sostituzione del colorante blu Copper phthalocyanine Cas n.147-14-8 con Colorante Rosso Ps e l'aggiunta dell'aroma salmone;

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



DECRETA:

La società **CISA ADRIATICA S.a.s.** con sede legale in Viale della Libertà, 4 65010 MOSCUFO (PE) – Codice Fiscale e Partita Iva n. 00455450684, in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2014/00222/AUT del 27 giugno 2014** relativa al prodotto biocida **RATMIX** – con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente – è autorizzata alla modifica tecnica minore del prodotto con la sostituzione del colorante blu Copper phthalocyanine Cas n.147-14-8 con Colorante Rosso Ps e l'aggiunta dell'aroma salmone (in allegato la nuova composizione);

Detto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2014/00222/AUT**, e continuerà ad essere prodotto presso le officine indicate nelle confezioni già autorizzate e con la composizione modificata solo nelle parti indicate nel presente decreto.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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, lì

- 3 DIC. 2014

IL DIRETTORE UFFICIO VII Ex DGFDM
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)



Nuova Composizione

Nuova composizione quali-quantitativa completa RATMIX				
Sostanza attiva				
Denominazione ISO	nome IUPAC	CAS	% p/p s.a pura	purezza
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	56073-10-0	0.005	99,20%
Coformulanti				
Denominazione commerciale	nome IUPAC	CAS	% p/p	Funzione tecnologica
Denatonium benzoate	benzyldiethyl(2,6-xylylcarbonyl)methyl]ammonium benzoate	3734-33-6	0,001	Amaricante
Triethanol amine	Triethanol amine (2,2,2-nitrioltriethanol)	102-71-6	0,3	Emulsionante
Polyethylene glycol 200	Polyethylene glycol	25322-68-3	0,15	Solvente
Propylene glycol	1,2-propandiol	57-55-6	1,85	Solvente
Palm oil	oil	8002-75-3	24,8	Esca
Sugar powder	Sucrose	57-50-1	1	Esca
Milk powder	Milk powder		1	Esca
Calcium hydroxide	Calcium di-hydroxide	1305-62-0	0,375	Stabilizzante
BHA	3-tert-butyl-4-methoxyphenol	25013-16-5	0,016	Antiossdante
BHT	2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol	128-37-0	0,016	Antiossidante
Sorbic acid	hexandioic acid	110-44-1	0,1	Preservante
Bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	52-51-7	0,05	Preservante
Dye	Colorante rosso		0,03	Colorante
Aroma	Aroma salmone		0,1	Aroma
Mixed of cereals, flours included	Mixed of cereals, flours		Up to 100	Esca