



# 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.2/264

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

DGDFSC

0067227-P-09/09/2014

I.5.i.d.2/2011/264



145624277

Spett.le LIPHATECH S.a.s.  
Bonnell BP 3  
47480 Pont du Casse  
FRANCIA

**OGGETTO: Prodotto biocida BROMARAT PASTA – Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2014/00205/MRA del 09/09/2014.

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

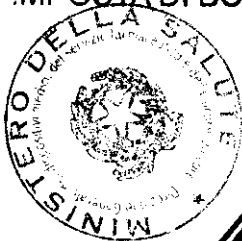
Referente tecnico: Lombardi Maria Rosaria – 06.5994 6138

email: mr.lombardi@sanita.it

Referente amministrativo: Ugolini Andreina – 06.5994 2678

email: a.ugolini@sanita.it

*Referente amministrativo 22 set. 2014*  
*Ugolini*



# 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./1.5.i.d.2/2012/264

IT/2014/00<sup>215</sup>/MRA

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** il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del biocidi;

**VISTO**, in particolare, l'articolo 33, del suddetto Regolamento riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza;

**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** la decisione n. 2012/NL/1610/1 del 2 novembre 2012 con la quale lo Stato Membro Olanda ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato MAKI PAT' a favore della Società LIPHATECH S.a.s.;

**VISTA** l'istanza, di cui alla nota del 28 dicembre 2012 (acquisita al prot. n.000180 del 2 gennaio 2013), con cui la società LIPHATECH S.a.s. con sede legale in 47480 Pont Du Casse – Bonnel,BP3 Francia, ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato "BROMARAT PASTA", che sarà prodotto presso l'officina LIPHATECH S.a.s. 47480 Pont Du Casse Bonnel,BP3 Francia. con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

**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. 33480 del 23 aprile 2014;

**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";

**DECRETA:**

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>BROMARAT PASTA</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sede legale</li><li>▪ Direzione commerciale</li></ul>	LIPHATECH S.a.s 47480 Pont Du Casse Bonnell, BP3 Francia
<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	LIPHATECH S.a.s 47480 Pont Du Casse Bonnell, BP3 Francia
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	<b>BROMADIOLONE (CAS N 28772-56-7)</b>
<b>PT</b>	<b>14</b>
<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	Esca rodenticida pronta all'uso in pasta
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Per uso professionale: fino a 25 kg (contenenti esche rodenticide da 20g a 40g cadauna in carta alimentare) Per uso non professionale: fino a 500 g (contenenti esche rodenticida da 10 a 40g cadauna in carta alimentare)
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Professionale e non professionale
<b>DISTRIBUTORI</b>	FORMEVET S.r.l. Via Savona 97 20144 Milano
<b>STABILITÀ DEL PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2014 /00 245.. /MRA-82112014</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	30 giugno 2016
<b>COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO</b>	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 "**BROMARAT PASTA**" 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.

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, li 06/06/2014

IL DIRETTORE UFFICIO VII DGD FSC  
(Dr.ssa Paola Di Alessandro)

ALLEGATO 1

## Annex B. Summary of Product Characteristics (SPC)

(a) Product trade name: **BROMARAT PASTA**

Applicant: **Liphated SAS**  
 Address: **Bonnef BP 3**  
 City: **Pont du Casse** Postal Code: **47480**  
 Country: **France**

### (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
Bromadiolone		3-((1R,3R;1R,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl)-4-hydroxycoumarin	28772-56-7	249-285-9	0.050	g/kg	96.9	YES

Common name	Co-formulants					Classification	Substance of concern		
	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration			Unit	w/w (%)
Denatonium benzoate	benzyl-diethyl-(2,6-xylyl-carbamoyl-methyl)ammonium benzoate	Bittering agent	3734-33-6	223-095-2	0.050	g/kg	0.0050	Xn, Xi R20/22 R38 R41 R52/53	No
EDTA	ethylenediaminetetraacetic acid	Preservative	62-33-9	200-529-9	0.1	g/kg	0.01	-	No
Butyl Hydroxyl toluene	2,6-bis(1,1-dimethyl)-4-methylphenol	Preservative	128-37-0	204-881-4	0.2	g/kg	0.02	N R 50-53	No
Propylene glycol	Propan-1,2-diol	Solvent	57-55-6	200-338-0	10.129	g/kg	1.0129	-	No
PEG 300	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -hydroxy-ethane-1,2-diol, ethoxylated	Solvent	25322-68-3	500-038-2	5.2	g/kg	0.52	-	No
Red food dye	Disodium-8-acetamido-1-hydroxy-2-phenylazona-phthalene-3,6-disulphonate	Dye	3734-67-6	223-098-9	0.221	g/kg	0.0221	-	No

Hydrogenated vegetal fat	-	Binder	68919-53-9	272-898-4	220	g/kg	22	-	No
Wheat flour	-	Holder	-	-	19.7	g/kg	1.97	-	No
Oat flour	-	Holder	-	-	744.35	g/kg	74	-	No

(b) (II) Is the product identical to the representative product, assessed for the purpose of the Annex I inclusion?

yes  no  unknown

If not, briefly describe the difference.

Differences in non-active ingredients

(b) (III) Does the biocidal product contain or consist of Genetically Modified Organisms (GMOs) within the meaning of Directive 2001/18/EC?

yes  no

If yes, does the product comply with Directive 2001/18/EC?

yes  no

A copy of any written consent(s) of the competent authorities to the deliberate release into the environment of the GMOs for research and development purposes where provided for by Part B of the above-mentioned Directive was provided.

# **BROMARAT PASTA**

**Esca rodenticida pronta all'uso in pasta**  
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) 0,0050 g  
Denatonium Benzoate 0,001 g  
Sostanze appetibili e coformulanti q. b. a 100 g

## **Titolare dell'autorizzazione:**

LIPHATECH S.A.S., Bonnel, BP3 - 47480 Pont Du Casse - Francia.  
Tel: +33 553698190

## **Officina di produzione:**

LIPHATECH S.A.S., Bonnel, BP3 - 47480 Pont Du Casse - Francia.

## **Distribuito da:**

FORMEVET S.r.l. - Via Savona, 97 - 20144 Milano, Tel: 02 4345891

**PRODOTTO BIOCIDA (PT 14)**, Autorizzazione del Ministero della Salute n° 17204/00219/94

**Confezioni:** fino a 25 kg (contenenti esche rodenticide da 20 a 40 g ciascuna in carta alimentare).

**Lotto n° ... del ... Validità: 24 mesi**

## **CONSIGLI DI PRUDENZA**

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi, bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare guanti atattati. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrarli 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 competitori antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.

**SINTOMI:** l'avvelenamento grave 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. La sintomatologia a carico di altri sistemi ed apparati è prevalentemente emorragica.

**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 Antiveneti.

**CONTROINDICAZIONI:** anticoagulanti.

## **CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**BROMARAT PASTA** è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Bromadiolone, efficace contro il topolino domestico (*Mus musculus*), il ratto bruno (*Rattus norvegicus*) e il ratto nero (*Rattus rattus*), anche dopo una singola ingestione.

**BROMARAT PASTA** contiene una sostanza amaroamarante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

**BROMARAT PASTA** per uso professionale può essere usato all'interno di edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

## **ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI DI 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 un contenitore appropriato a prova di manomissione, 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.

Dosi:

Ratti: da 100 a 200 g di esca, in contenitori appropriati a prova di manomissione in postazioni distanziate di 8-10 metri (4-5 metri in caso di infestazioni elevate)

Topi: ~~500 g~~ <sup>per 40 g</sup> ~~per 40 g~~ <sup>per 40 g</sup>

da 20 a 30 g di esca, in contenitori appropriati a prova di manomissione in postazioni distanziate di 2-3 metri (1-1,5 metri in caso di infestazioni elevate)

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. I roditori morti devono essere rimossi dalla zona del trattamento ad intervalli frequenti e le carcasse devono essere adeguatamente smaltite. In ogni caso le carcasse non devono essere gettate nei rifiuti o nelle discariche. Terminata la disinfezione eliminare le esche residue secondo la normativa vigente. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente. La durata del trattamento deve essere stabilita dall'utilizzatore professionale in dipendenza dal grado di infestazione e non deve comunque superare le 5 settimane. Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti. Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.

## **AVVERTENZE**

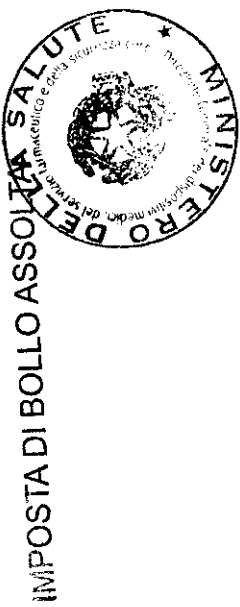

Conservare il contenitore ben chiuso, in un luogo fresco e ben ventilato. I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro, al fine di minimizzare il rischio di manomissione e di ingestione accidentale dell'esca da parte di bambini o di animali non bersaglio. Accertarsi sempre che i contenitori 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

ALVATO 2

accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare il contenitore vuoto e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo 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. Lavare le mani e il viso dopo l'applicazione e l'uso del prodotto e, prima di mangiare, bere o fumare. Non utilizzare il prodotto come tracciante. Non applicare in aree in cui alimenti o mangimi, utensili da cucina o superfici di lavorazione degli alimenti possono entrare in contatto con il prodotto o esserne contaminati.  
**PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE.**

**LIPHA**  S.A.S.

Bonnell - B.P. 3  
47480 PONT-DU-CASSE



# BROMARAT PASTA

Esca rodenticida pronta all'uso in pasta  
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) 0,0050 g  
Denatonium Benzoate 0,001 g  
Sostanze appetibili e coformulanti q. b. a 100 g

## Titolare dell'autorizzazione:

LIPHATECH S.A.S., Bonnel, BP3 - 47480 Pont Du Casse - Francia.  
Tel: +33 553698190

## Officina di produzione:

LIPHATECH S.A.S., Bonnel, BP3 - 47480 Pont Du Casse - Francia.

## Distribuito da:

FORMEVET S.r.l. - Via Savona, 97 - 20144 Milano, Tel: 02 4345891

PRODOTTO BIOCIDA (PT 14), Autorizzazione del Ministero della Salute n° 12014/00217/A

Confezioni: fino a 500 g (contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g ciascuna in carta alimentare).

Lotto n° ... del .... Validità: 24 mesi

## CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi, bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare guanti adatti. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle avvertenze riportate in etichetta.

## INFORMAZIONI PER IL MEDICO

**MECCANISMO D'AZIONE:** la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitor antagonista della Vitamina K e riduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.  
**SINTOMI:** l'avvelenamento grave a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto in grado di provocare un'inzibizione massiva della vitamina K possono manifestarsi emorragie cutanee, della mucosa e a livello di organi e parenchimi. La sintomatologia a carico di altri sistemi ed apparati è prevalentemente emorragica.  
**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

Antiveleni

ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

## CONTRINDICAZIONI: anticoagulanti.

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**BROMARAT PASTA** è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Bromadiolone, efficace contro il Topolho domestico (*Mus musculus*) anche dopo una singola ingestione.  
**BROMARAT PASTA** contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.  
**BROMARAT PASTA** per uso non professionale può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

## ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI DI 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 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.

Le dosi consigliate sono:

Topi: *esca benzoate* da 30g a 50g. *vedi*  
da 30 a 50g di esca, in contenitori appropriati a prova di manomissione in postazioni distanziate di 2-3 metri (1-1.5 metri in caso di infestazioni elevate)

Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate. I roditori morti devono essere rimossi dalla zona del trattamento ad intervalli frequenti e le carcasse devono essere adeguatamente smaltite. In ogni caso le carcasse non devono essere gettate nei rifiuti o nelle discariche. Terminata la disinfestazione eliminare le esche residue secondo la normativa vigente. 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 sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire le istruzioni fornite. Leggere attentamente la scheda di sicurezza.

## AVVERTENZE

Conservare il contenitore ben chiuso, in un luogo fresco e ben ventilato. 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 il contenitore vuoto e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti. In caso di sospetta ingestione consultare un Centro Antiveleni. 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. Lavare le mani e



Il viso dopo l'applicazione e l'uso del prodotto e, prima di mangiare, bere o fumare. Non utilizzare il prodotto come tracciante. Non applicare in aree in cui alimenti o mangimi, utensili da cucina o superfici di lavorazione degli alimenti possono entrare in contatto con il prodotto o esserne contaminati.



**LIPHA**  S.A.S.

Bonnell - B.P. 3  
47480 PONT-DU-CASSE

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

