



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 DGDFM – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/291

Allegati: 1 decreto

Ministero della Salute

DGDMF

0029802-P-19/06/2015



161811895

REA INDUSTRIA CHIMICA
S.R.L.
S.S.87 Km 20.700
81025 MARCIANISE (CE)

OGGETTO: Prodotto biocida BROMAX ESCA FRESCA- BROKILL -REBROM
Trasmissione decreto modifica tecnica minore dell' autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2013/00131 /AUT del **19 GIU. 2015**.

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



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.2/2011/291
IT/2013/00131/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 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 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";

VISTO il decreto datato 7 agosto 2013 n. **IT/2013/00131/AUT** e successive modifiche con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **BROMAX ESCA FRESCA – BROKILL- REBROM** per uso professionale e non professionale - con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente - prodotto presso le officine : REA S.r.l. S.S. 87 Km 20,700 Marcianise (CE); COLKIM S.r.l. – Via Piemonte 50 Ozzano Emilia (BO); FERBI S.r.l. Viale 1° Maggio 64023 Mosciano S. Angelo (TE); D'ORTA S.p.a. Via Provinciale Pianura – Loc. S. Martino 18 Pozzuoli (NA); INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. Via Sorgaglia 25 35020 Arre (PD); LABIOFARMA Soc. Coop. Via. Nettunense km 23,400 – 04011 Aprilia (LT) e commercializzato nelle confezioni per uso non professionale: 100-160-200-260-500g e per uso professionale in confezioni da: 1-3-5-10-20-25 kg.

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla società **REA S.r.l.** sede legale in S.S. 87 Km 20,700 81025 Marcianise (CE) - Codice Fiscale e Partita Iva n. 02685860617;

VISTA l'istanza, presentata 29 maggio 2015 prot. 26292 e il contestuale inserimento sul registro europeo R4BP3 case number BC-LF017409-44 con cui la società **REA S.r.l.** ha chiesto:

- la modifica tecnica minore con l'aggiunta di un aroma alla frutta; la sostituzione dell'olio di palma con grasso animale; l'aggiunta di olio di soia; la riduzione del triethanol ammina e del propylene glycol e incremento del polyethylene glycol;

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

DECRETA:

DENOMINAZIONE	- BROMAX ESCA FRESCA - BROKILL - REBROM
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL	REA S.r.l. S.S. 87 Km 20,700 81025 Marcianise (CE)

MERCATO	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale 	
OFFICINE DI PRODUZIONE	REA S.r.l. S:S: 87 Km20,700 Marcianise (CE) COLKIM S.r.l. – Via Piemonte 50 Ozzano Emilia (BO) FERBI S.r.l. Viale 1° Maggio 64023 Mosciano S. Angelo (TE) D'ORTA S.p.a. Via Provinciale Pianura – Loc. S.Martino 18 Pozzuoli (NA); INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. Via Sorgaglia 25 - 35020 Arre (PD) LABIOFARMA Soc. Coop. Via Nettunense km 23,400 – 04011 Aprilia (LT)
SOSTANZA ATTIVA	BROMADIOLONE (CAS N 28772-56-7)
PT	14 RODENTICIDA
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in pasta fresca per uso professionale e non professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale 100-160-200-240-260-500 g (contenenti esche rodenticide da 20g cadauna in carta alimentare) Per uso professionale 1-3-5-10-20-25 kg (contenenti esche rodenticide da 20g in carta alimentare).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	CIFO S.r.l. Via Oradour 6/8 40016 San Giorgio di Piano (BO) Copyr S.p.a Via G. Stephenson 19 020157 Milano VIRIDIA S.a.s Via Santa Maria 39 60015 Castelferretti di Falconara M. (AN)
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00131/AUT del 7 agosto 2013
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2016

La società **REA S.r.l.** S.S. 87 Km 20,700 81025 Marcianise (CE), in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2013/00131/AUT del 7 agosto 2013** relativa al prodotto biocida **BROMAX ESCA FRESCA –BROKILL- REBROM** – con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente – è autorizzata alla modifica tecnica minore con l'aggiunta di un aroma alla frutta; la sostituzione dell'olio di palma con grasso animale; l'aggiunta di olio di soia; la riduzione del triethanol ammina e del propylene glycol e incremento del polyethylene glicol.

Detto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2013/00131/AUT** e continuerà ad essere prodotto presso le officine indicate con la medesima composizione e nelle confezioni già autorizzate.

L'esatto nome del biocida, alternativamente in una delle denominazioni autorizzate come sopra, dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e caratteri unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati.

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,

19 GIU. 2015

IL DIRETTORE
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)

Nuova composizione quali-quantitativa BROMAX ESCA FRESCA/BROKILL/REBROM

Nuova composizione quali-quantitativa BROMAX ESCA FRESCA/BROKILL/REBROM			
Materie Prime	Nome IUPAC	CAS	% p/p
Bromadiolone 2,5 % (Principio attivo)	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	28772-56-7	0,005 % di puro (0,2000% di 2,5%)
Bitrex 5% (Denatonium Benzoate)	benzyl-diethyl(2,6-xylylcarbonyl)methylammonium benzoate	3734-33-6	0,001 % di puro (0,02% di 5%)
Trietanol Ammina	Triethanol amine (2,2,2-nitrioltriethanol)	102-71-6	0,030 %
Glicol Polietilenico	Polyethylene glycol	25322-68-3	0,195 %
Glicol Propilenico	1,2-propanediol	57-55-6	0,019 %
Idrossido di calcio	Calcium di-hydroxide	1305-62-0	0,375 %
Strutto	Animal fat	61789-99-9	28,500 %
Olio di soia	Soybean oil	8001-22-7	1,000 %
Zucchero	Sucrose	57-50-1	1,000 %
Latte in Polvere	Milk powder	-	1,000 %
BHT	2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol	128-37-0	0,016 %
BHA	3-tert-butyl-4-methoxyphenol	25013-16-5	0,016 %
Acido Sorbico	hexandioic acid	110-44-1	0,100 %
Bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	52-51-7	0,050 %
Farina e grano di frumento	Mixed of cereals, flours	-	a 100%
Colorante	pigment red	52-81-04-9	0,030 %
Aroma frutta	-	-	0,100 %