



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio: DGFDM – Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai
dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/376

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

0005007-P-26/01/2018-DGDMF-MDS-P

Ministero della Salute

DGDMF

0005007-P-26/01/2018

I.5.i.d.2/2012/376



265016027

Spett.le
FERBI S.r.l.
Viale I Maggio c/da Ripoli
64023 Mosciano S. Angelo (TE)-
Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida BRODIFAST PASTA PRO, NECORAT PASTA PROFESSIONAL,
APTIRAT PASTA PRO, IKURAT PASTA PRO, FIGHTER PASTA PRO e ENDERAT PASTA PRO
Trasmissione decreto di modifica.**

Si trasmette, in allegato, il decreto dell' autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2014/00208/AUT

Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l'obbligo, ex art. 5 del decreto del Ministro della Salute del 10
febbraio 2015 recante: "Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da
parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio
del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi" (G.U. Serie Generale , n.
106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di
etichettatura e alle sue eventuali modifiche."

IL DIRETTORE
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Laura Musumeci – 06.5994 2140

email: l.musumeci@sanita.it

cc



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
D.G.D.M.F./ I.5.i.d.2/2012/376
IT/2014/00213 /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;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova fino al 31 dicembre 2022 l'approvazione del **BRODIFACOUM** come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14.

VISTO il D.D. del 30 maggio 2014 n. **IT/2014/00208 /AUT** e successive modifiche con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **BRODI FAST PASTA - NECORAT PASTA** esca rodenticida pronta all'uso per uso professionale con un periodo di validità di 24 mesi a temperatura ambiente;

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla società **FERBI S.r.l.** Viale 1°Maggio 64023 Mosciano S. Angelo (TE) - Codice Fiscale e Partita Iva n.00889460671;

VISTA l'istanza acquisita sul Registro europeo R4BP3 case number: BC-PD034728-37 del 24 ottobre 2017, con cui la società **FERBI S.r.l.**, ha chiesto la modifica amministrativa dell'autorizzazione relativamente al cambio di denominazione da **BRODIFAST PASTA A BRODIFASTPASTA PRO E DA NECORAT PASTA A NECORAT PASTA PROFESSIONAL** e l'aggiunta dei seguenti nomi commerciali **APTIRAT PASTA PRO, IKURAT PASTA PRO, FIGHTER PASTA PRO, ENDERAT PASTA PRO.**

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida è così modificato:

DENOMINAZIONE	- BRODIFAST PASTA PRO - NECORAT PASTA PROFESSIONAL - APTIRAT PASTA PRO, - IKURAT PASTA PRO, - FIGHTER PASTA PRO, - ENDERAT PASTA PRO
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	FERBI S.r.l. Viale 1°Maggio c/da Ripoli 64023 Mosciano S. Angelo (TE)



<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale 	
OFFICINE DI PRODUZIONE	FERBI S.r.l. Viale 1°Maggio – 64023 Mosciano S.Angelo (TE)
SOSTANZA ATTIVA	BRODIFACOUM (CAS N 56073-10-0)
PT	14 RODENTICIDI
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in pasta fresca per uso professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso professionale 1-3-5-10-20-25 kg (contenenti esche rodenticide da 20g cadauna in carta alimentare)
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00208/Aut del
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022

La società **FERBI S.r.l.**, in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2014/00208 /AUT** del 30 maggio 2014 relativa al prodotto biocida **BRODIFAST PASTA PRO – NECORAT PASTA PROFESSIONAL** – con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente – è autorizzata la modifica amministrativa dell'autorizzazione relativamente al cambio di denominazione e l'aggiunta dei seguenti nomi commerciali **APTIRAT PASTA PRO, IKURAT PASTA PRO, FIGHTER PASTA PRO, ENDERAT PASTA PRO**. Detto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2014/00208/AUT**, e continuerà ad essere prodotto presso l' officina indicata con la medesima composizione, nelle confezioni già autorizzate per uso professionale.

Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità. (allegato 2).

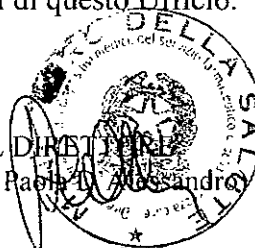
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

25 GEN. 2018

IL DIRETTORE
(Dr.ssa Paola D'Alfonso)





4. Authorised use(s)

4.1. Use by professionals

Product type(s) Rodenticides (Pest control)	PT14 -		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Use by professionals		
Field(s) of use	Indoor, Outdoor		
	The product can be used in and around buildings, in cellars, garages, closets and gardens. For professional use also in and around industrial buildings (warehouses and holds included) farms and civilian buildings.		
Category(ies) of users	Industrial, Trained professional, Professional		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Mus musculus	House mouse	Adults
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults
	Rattus rattus	Roof rat	Adults

Application method(s)

Method	In bait boxes
Description	The product shall be used in bait boxes
Rate:	Rats: 60-100g of pasta bait per 100m2 of infested area; Mice: 40 g of pasta bait per 100m2 of infested area
Dilution:	100%
Timing:	Inspect and refill the bait stations few days after the first application then once in a week as long as the bait is consumed

Pack sizes and packaging material Sachet, Paper, cardboard, 20g

Packs from 1,5 to 25Kg

The product shall be provided in 20g filter paper sachets.

4.2.1. Use-specific instructions for use

BRODIFAST PASTA PRO is applied via tamper resistant bait stations

Bait is deposited and fixed in the bait stations

The number of bait points employed is dependent on the treatment site the size and severity of the infestation the user and the user requirements and needs

Inspect and resupply the bait stations once a week as long as the bait is consumed

Remove all bait points after the end of treatment

The amount of bait per bait point and distances between bait points must be respected

Products have always to be used in accordance with the label

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

The users should inform if the treatment is ineffective and report straightforward to the registration holder any alarming signals which could be assumed to be resistance development

4.2.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

The active ingredient in the form of bait may be palatable to humans and non-target species in sufficient quantity to produce toxic effects

Effects result from the inhibition of blood coagulation as Brodifacoum interacts with vitamine K1 inducing hemorrhages over the course of several days. If large quantity are ingested induce vomiting perform gastric lavage and monitor prothrombine activity

Note to doctor the product BRODIFAST PASTA PRO contains an anticoagulant-rodenticide treatment with vitamin K1 could be needed for a long time

Emergency measures to protect the environment in case of accidental contamination avoid spreading in house drains rainy waters and environment. In case of a release had already occurred the competent authority has to be warned

4.2.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Always read the label before use and follow the instruction provided

Keep out of reach of children

Keep away from food drink and animal feeding stuff



Avoid contact with skin If swallowed seek medical advice immediately (show the label when possible)

Do not smoke eat or drink while handling this product

Baits must be secured in tamper resistant bait boxes to minimize the risk of consumption and poisoning to children companion animals and other non-target animals

Bait boxes must be placed in areas inaccessible to children companion animals and non-target animals

Bait boxes must always be clearly labelled "Do Not Touch" and warn of the contents

In public areas (such as business premises schools hospitals etc) it must be clearly signed that rodenticide control is in operation

Signage must provide information on the risks of interfering with the product and dead rodents

4.2.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Store away from light

Keep container tightly closed in fresh and dry places

Keep out of the reach of children

Keep away from food drink and animal foodstuffs

Store in the original container

The product could be conserved 24 months since the manufacturing date

To be indicated on bait stations Keep out of the reach of children Keep away from food drink and animal foodstuffs

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

BRODIFAST PASTA PRO is applied via tamper resistant bait stations

Bait is deposited and fixed in the bait stations

The number of bait points employed is dependent on the treatment site the size and severity of the infestation the user and the user requirements and needs

Inspect and resupply the bait stations once a week as long as the bait is consumed

Remove all bait points after the end of treatment

The amount of bait per bait point and distances between bait points must be respected

Products have always to be used in accordance with the label

5.2. Risk mitigation measures

The users should inform if the treatment is ineffective and report straightforward to the registration holder any alarming signals which could be assumed to be resistance development

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

The active ingredient in the form of bait may be palatable to humans and non-target species in sufficient quantity to produce toxic effects

Effects result from the inhibition of blood coagulation as Brodifacoum interacts with vitamin K1 inducing hemorrhages over the course of several days if large quantity are ingested induce vomiting perform gastric lavage and monitor prothrombine activity

Note to doctor the product BRODIFAST PASTA PRO contains an anticoagulant-rodenticide treatment with vitamin K1 could be needed for a long time

Emergency measures to protect the environment In case of accidental contamination avoid spreading in house drains rainy waters and environment In case of a release had already occurred the competent authority has to be warned

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

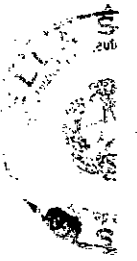
Always read the label before use and follow the instruction provided

Keep out of reach of children

Keep away from food drink and animal feeding stuff

Avoid contact with skin If swallowed seek medical advice immediately (show the label when possible)

Do not smoke eat or drink while handling this product





BRODIFAST PASTA PRO, NECORAT PASTA PROFESSIONAL, APTIRAT PASTA PRO, IKURAT PASTA PRO, FIGHTER PASTA PRO, ENDERAT PASTA PRO

Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca

Uso ristretto agli utilizzatori professionali

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

BRODIFAST PASTA PRO, NECORAT PASTA PROFESSIONAL, APTIRAT PASTA PRO, IKURAT PASTA PRO, FIGHTER PASTA PRO, ENDERAT PASTA PRO

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

Brodifacoum (N°CAS 56073-10-0)	g 0,005
Denatonium Benzoate	g 0,001
Sostanze appetibili e coformulanti	q.b. a g 100



PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO

H360D Può nuocere al feto. H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta (sangue).

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P301+ P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P308 + P313 IN CASO DI ESPOSIZIONE o di possibile esposizione, consultare un medico. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2014/00208/Aut

Titolare dell'autorizzazione: FERBI S.r.l. Viale 1° Maggio - Mosciano Sant'Angelo (TE) - Tel. 085 8072099

Officina di produzione, confezionamento e controllo: FERBI S.r.l. - Mosciano Sant'Angelo (TE)

Distribuito da:

Bio Line S.r.l., Via Virgilio 28 - Z.I. Villanova, 47122 Forlì (FC) - Tel. 0543 754430

Mondo Verde Casa e Giardino S.r.l., Via F. De Sanctis, 50136 Firenze - Tel. 055 843191

LINFA S.p.A. Cura del Verde, Via Don Milani 1, 42043 Gattatico (RE) - Tel. 0522 908702 (distributore esclusivo del prodotto con nome commerciale "NECORAT PASTA PROFESSIONAL")

Confezioni: da 1,5 Kg a 25 Kg (contenenti esche rodenticide predosate da 20 g cadauna pronte all'uso, in sacchetti di materiale ad uso alimentare)

Lotto No. del

Validità: 24 mesi

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 <- dipendenti. **SINTOMI:** avvelenamento grave a seguito di ingestione di quantità rilevanti di prodotto, è in grado di provocare inibizione della vitamina K, causando emorragie cutanee e delle mucose 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 grandi quantità di prodotto, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. Se risultasse ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleini. **CONTROINDICAZIONI:** anticoagulanti.

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 Antiveleini. 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.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

BRODIFAST PASTA PRO è un'esca rodenticida pronto all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Brodifacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una "pasta fresca" attrattiva per le specie di roditori su indicate. Il prodotto non allerta e non crea sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori. **BRODIFAST PASTA PRO** contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini. **BRODIFAST PASTA PRO** può essere usato all'interno ed all'esterno di edifici industriali (anche depositi di merci e stive di navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini o aree esterne pertinenti.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'IMPIEGO

Le confezioni interne predosate devono essere manipolate con le dovute precauzioni ed inserite in un contenitore appropriato, 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. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico:	2 esche (40g) x 100 mq
Ratto grigio:	3-5 esche (60-100 g) x 100 mq
Ratto nero:	3-5 esche (60-100 g) x 100 mq

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento.

Controllare settimanalmente le esche nei contenitori, sostituire quelle 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. Non riutilizzare la confezione erosa e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti. 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 la scheda di sicurezza.

Prodotto destinato al solo uso professionale

FERBI S.R.L.
DIRETTORE TECNICO
DI PRODUZIONE
Ing. STEFANO CICCONI

MOSCIANO S.A., 19.01.2018

San ...
22/01/2015

