



# 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 DGFD - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici*  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/240  
Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

DGDFSC

0018407-P-12/03/2013

I.5.i.d.2/2011/240



118749459

SEPRAN S.a.s.  
Via Brenta, 20  
36033 Isola Vicentina (VI)

**OGGETTO: Prodotto biocida RATAN E BLOCK – Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2013/00083 /AUT del 11 MAR. 2013.

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

*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 DGFD  
D.G.D.F.S.C./ I.5.i.d.2/2011/240  
IT/2013/000 83AUT

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**, 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 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** l'istanza, di cui alla nota del 30 giugno 2011 (acquisita al prot. n. 28074 del 30 giugno 2011), con cui la società **SEPRAN S.a.s.** con sede legale in Via Brenta, 20 36033 Isola Vicentina (VI) – Codice Fiscale e Partita Iva n. 00729010249, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "**RATAN E BLOCK**" che sarà prodotto presso le officine:  
GAMMA International S.r.l. – Via Nettunense Km 23,400 – Aprilia (LT)  
KOLLANT S.r.l. – Via C.Colombo, 7- 7/A – 30030 Vigonovo (VE)  
I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.a. – Nona Strada 57 -. Z.I. Padova  
IMC Limited – HF65 Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga (Malta)  
SEPRAN S.a.s.- Via Brenta, 20 - 36033 Isola Vicentina (VI)  
VEBI Istituto Biochimico S.r.l. – Via Desman, 43 – 35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD) e distribuito da:  
SEPRAN S.a.s. – Via Brenta 20 - 36033 Isola Vicentina (VI)  
AGRIPHAR ITALIA - Via Nino Bixio, 6 – 44042 Cento (FE)



COMPO Agro Specialities S.r.l. – Via Marconato, 8 - 20811 Cesano Maderno MB

DEISA EBANO S.p.a. – Via Collamarini 27 - 40138 Bologna

NUOVA AGRICHIMICA SARDA S.r.l. – Via Stoccolma z.i. nord 09170 Oristano (OR)

con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

**CONSIDERATO** che la società **SEPRAN S.a.s** ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto ACTIBLOCK- BROM della società ACTIVA S.r.l.;

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

**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. 84252 del 03/12/2012;

**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;

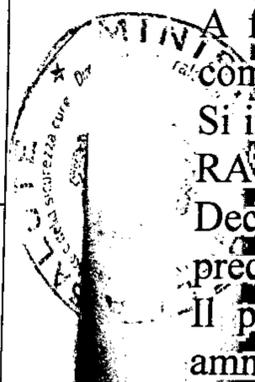
**ATTESO** che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004 recante ad oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

**RITENUTO** di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto RATAN E (n. reg.14378), 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:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>RATAN E BLOCK</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sede legale</li><li>▪ Direzione Commerciale</li></ul>	SEPRAN S.a.s. Via Brenta, 20 36033 Isola Vicentina (VI)
<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	GAMMA International S.r.l. – Via Nettunense Km 23,400 – Aprilia (LT) KOLLANT S.r.l. – Via C.Colombo, 7- 7/A – 30030 Vigonovo (VE) I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.a. – Nona strada 57 . Z.I. Padova IMC Limited – HF65 Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga (Malta) SEPRAN S.a.s.- Via Brenta, 20 - 36033 Isola Vicentina (VI) VEBI Istituto Biochimico S.r.l. – Via Desman, 43 – 35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD)
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	BROMADIOLONE (CAS N 28772-56-7)
<b>PT</b>	14 RODENTICIDI
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Esca rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato per uso professionale e non



COM  
CA  
DIS  
STA  
NU  
SC  
CO  
Sor  
cui  
L'e  
attr  
cara  
A  
com  
Si i  
RA  
Dec  
prec  
Il p  
am

DC

	professionale
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Per uso non professionale: 20-40-60-80-100-120-140-160-180-200-220-240-260-280-300-320-340-360-380-400-420-440-460-480-500 g (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati 20g cadauna) Per uso professionale: 600-620-640-660-680-700-720-740-760-780-800g; 1-1,5-2-2,5-3-4-5-10-15-20-25 kg (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20g cadauna).
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Professionale e non professionale
<b>DISTRIBUTORI</b>	SEPRAN S.a.s – Via Brenta 20 36033 Isola Vicentina (VI) AGRIPHAR ITALIA Via Nino Bixio 6 – 44042 Cento (FE) COMPO Agro Specialities S.r.l. – Via Marconato, 8 - 20811 Cesano Maderno MB DEISA EBANO S.p.a. – Via Collamarin,i 27 40138 Bologna NUOVA AGRICHIMICA SARDA S.r.l. – Via Stoccolma z.i. nord 09170 Oristano (OR)
<b>STABILITA' PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2013/ 83./Aut <b>11 MAR. 2013</b>
<b>SCADENZA 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 "**RATAN E BLOCK**" 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.

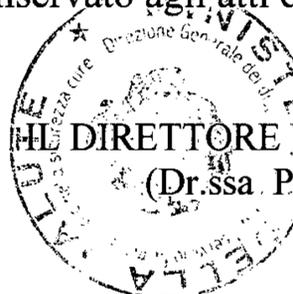
A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta **SEPRAN S.a.s.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

Si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico **RATAN E** autorizzato con il numero di registrazione 14378.

Decorso 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 **11 MAR. 2013**

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

DG/AU

**Annex A: Summary of Product Characteristics**

(a) Product trade name: **RATANE BLOCK**

(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

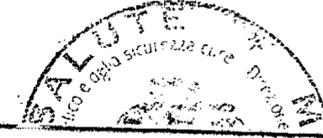
Active substance(s)				Contents			Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Bromadiolone	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	28772-56-7	249-205-9	0.050	g/kg	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-carbamoylmethyl)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''-nitriethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8	3.00	g/kg	0.300	- No	
Polyethylene glycol 200	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), $\alpha$ -hydro- $\omega$ -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	60.00	g/kg	6.000	- No	

Annex A: Summary of Product Characteristics

Calcium hydroxide	Calcium hydroxide	Stabilizer	1305-62-0	215-137-3	3.750	g/kg	0.3750	Xi R37 R38 R41	No
Paraffin wax	-	Binder	64742-51-4	265-154-5	350.00	g/kg	35.000	-	No
Sorbic acid	(2E,4E)-hexa-2,4-dienoic acid	Preservative	110-44-1	203-768-7	1.00	g/kg	0.100	Xi R36/37/38	No
Bronopol	2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	Preservative	52-51-7	200-143-0	0.50	g/kg	0.050	Xn, N R21/22 R37/38 R41 R50	No
Pigment Blue 15	29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper	Pigment	147-14-8	205-685-1	0.40	g/kg	0.040	-	No
Wheat flour	-	Bait	-	-	511.29	g/kg	51.129	-	No
Milled corn	-	Bait	-	-	50.00	g/kg	5.000	-	No
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>▼</span> <span>▼</span> <span><input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no</span> </div>									
Add rows as necessary									

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



# RATAN E BLOCK

Esca Rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato  
Per uso non professionale

Per l'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

### COMPOSIZIONE

100 grammi 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. 15.120.13/00083AUT

### Titolare dell'autorizzazione:

SEPRAN S.a.s., Via Brenta 20, 36033 Isola Vicentina (VI) - Tel. (+39) 0444 976562 - email: info@sepran.com

### Prodotto, confezionato e controllato da :

- GAMMA International s.r.l. - Via Nettunense Km 23,400 - Aprilia (LT)
- KOLLANT srl - Via C. Colombo, 7-7/A - 30030 Vigonovo (VE)
- I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova
- IMC Limited - HF65 Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga (Malta)
- SEPRAN Sas - Via Brenta, 20 - 36033 Isola Vicentina (VI)
- VEBI Istituto Biochimico S.r.l. - Via Desman, 43 - 35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD)

### Distribuito da:

- SEPRAN S.a.s. - Via Brenta 20, 36033 Isola Vicentina (VI) - Tel. (+39) 0444 976562
- AGRIPHAR ITALIA - Via Nino Bixio, 6 - 44042 Cento (FE) - Tel. (+39) 051 6836207
- COMPO Agro Specialities Srl - Via Marconato 8, 20811 Cesano Maderno MB - Tel. (+39) 0362 5121
- DEISA EBANO S.p.a. - Via Collamarini 27, 40138 Bologna (BO) - Tel. (+39) 051 530351
- NUOVA AGRICHIMICA SARDA s.r.l. - Via Stoccolma z.i. nord, 09170 Oristano (OR) - Tel. (+39) 0783 350078

Confezioni: 20, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480, 500g

(Contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20g cadauna);

Lotto n° ..... del .....

Validità: 24 mesi

### CONSIGLI DI PRUDENZA

Le confezioni devono essere conservate 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 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 Antiveneni.

**CONTROINDICAZIONI:** anticoagulanti.

### CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RATAN E BLOCK è un'esca rodenticida pronta 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.

RATAN E BLOCK contiene una sostanza amara volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

RATAN E BLOCK 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 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 5-10m di distanza l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

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

26-2-2013  
**VISTO SI APPROVA**  
 IL FUNZIONARIO TECNICO  
 (D.ssa Daniela GIGANTE)  
*Daniela Gigante*