MARCA DA BOLLO
Ministero dell'Economia e delle Finanze
€16,00
SEDICI/00
00002783 00007445 W1330001
00003213 27/01/2014 10:33:36
4578-00010 C3D10E1ECE097C43
IDENTIFICATIVO : 01130492491111
0 1 13 049249 111 1

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./ I.5.i.d.2/2011/369
IT/2014/00.../AUT

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 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 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 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";
VISTA l'istanza, di cui alla nota del 26 gennaio 2012 (acquisita al prot. n. 5107 del 26 gennaio 2012), con cui la società **ACTIVA S.r.l.** Via Feltre 32 20132 Milano partita IVA n. 07509960154 ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **ACTIPASTA - BROD** che sarà prodotto, confezionato e controllato presso l'officina I.N.D.I.A Industrie Chimiche S.p.a. Via Nona Strada 57 Z.I. Padova e distribuito da ACTIVA S.r.l. Via Feltre 32 20132 Milano con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;
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. 0084688 del 22/11/2013;
VISTA la nota acquisita con prot. n. 7531 del 29/01/2014 , 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";

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	**ACTIPASTA - BROD**
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ **Sede legale** ▪ **Direzione Commerciale**	**ACTIVA S.r.l.** Via Feltre 32 20132 Milano
OFFICINE DI PRODUZIONE	I.N.D.I.A Industrie Chimimiche S.p.a. Via Nona Strada 57 Z.I. Padova
SOSTANZA ATTIVA	**BRODIFACOUM (CAS N 56073-10-0)**
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: 40-60-100-160-200-260-500 g (contenenti esche rodenticide predosate da 20g cadauna pronte all'uso in sacchettini di materiale ad uso alimentare) Per uso professionale 1-3-5-10-20-25 kg (contenenti esche rodenticide predosate da 20g cadauna pronte all'uso in sacchettini di materiale ad uso alimentare).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	ACTIVA S.r.l. Via Feltre 32 20132 Milano
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00 179/Aut
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 gennaio 2017
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	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 **ACTIPASTA - BROD** 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 **ACTIVA S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.
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

- 5 DIC 2014

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

MRL/AU

Annex 1: Summary of product characteristics

(a) Product trade name: ACTIPASTA-BROD

(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				
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit[8]	w/w (%)	Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	56073-10-0	259-980-5	0.05	g/kg	0.005	99.2	☐ yes ☐ no

Co-formulants					Contents				
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)	Classification	Substance of concern
Confidential – see R4BP									

8 g/l, g/kg, other. For biological products, the concentration should state the number of activity units/units of potency (as appropriate) per defined unit of formulation (e.g. per gramme or per litre).

ACTIPASTA - BROD

Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca
Per uso professionale

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

VISTO: SI APPROVA
D.SSA E.R. LOMBARDI
(DIRIGENTE FARMACISTA)

COMPOSIZIONE

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

Titolare dell'autorizzazione:
ACTIVA S.r.l., Via Feltre, 32- 20132 Milano - Tel. 0270637301

Officina di produzione, confezionamento e controllo :
I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova

Distribuito da: **ACTIVA S.r.l., Via Feltre, 32- 20132 Milano - Tel. 0270637301**

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n IT/2014/00179/AUT

Confezioni: 1-3-5-10-20-25 Kg
(contenenti esche rodenticide predosate da 20 g cadauna pronte all'uso, in sacchettini di materiale ad uso alimentare)
Lotto No..... del ..... Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare 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 istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza.

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: 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 antiveleni.

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 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.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
ACTIPASTA-BROD è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Brodifacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una "pasta fresca" attrattiva per le specie di roditori sopra indicate. Il prodotto non allerta e non crea sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.
ACTIPASTA-BROD contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.
ACTIPASTA-BROD può essere usato all'interno ed intorno edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi), rurali, civili, 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. Le confezioni interne predosate devono essere manipolate con le dovute precauzioni e 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 (40 g) 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 e 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

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

ACTIPASTA - BROD

Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca
Per uso non professionale

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

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

VISTO: SI APPROVA
DR. GIULIA CIRCANDI
(DIRIGENTE FARMACISTA)

Titolare dell'autorizzazione:
ACTIVA S.r.l., Via Feltre, 32- 20132 Milano - Tel. +390270637301

Officina di produzione, confezionamento e controllo :
I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova

Distribuito da: **ACTIVA S.r.l., Via Feltre, 32- 20132 Milano - Tel. +390270637301**

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n IT/2014/00179/AUT

Confezioni: 40-60-100-160-200-260-500g
(contenenti esche rodenticide predosate da 20 g cadauna pronte all'uso, in sacchettini di materiale ad uso alimentare)
Lotto No..... del ..... Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare 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. Riferirsi alle avvertenze riportate in 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: 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 antiveleni.

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 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.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
ACTIPASTA-BROD è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Brodifacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*), Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione. La formulazione consiste in una "pasta fresca" attrattiva per le specie di roditori indicate. Il prodotto non allerta e non crea sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.
ACTIPASTA-BROD contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.
ACTIPASTA-BROD può essere usato all'interno ed intorno ad 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 confezioni interne predosate devono essere manipolate con le dovute precauzioni e poste nell'apposito contenitore secondo il dosaggio sotto riportato. Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione e debitamente marcati, disponibili in commercio, protette 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.
Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico:	2 esche (40 g) 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

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 le istruzioni contenute in etichetta.

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Traduzione dall'italiano in inglese del decreto AUT
ACTIPASTA-BROD

Stamp duty € 16,00
Stamp: Ministry of Health

Ministry of Health
DEPARTMENT OF PLANNING AND ORGANIZATION OF THE NATIONAL HEALTH SERVICE
General Directorate for Medical Devices, Pharmaceutical Services and Safety in Care
OFFICE 07 FORMER DGFDM
D.G.D.F.S.C./I.5.i.d.2/2011/369
IT/2014/00179/AUT

THE ACTING DIRECTOR

GIVEN Directive 98/8/EC of the European Parliament and Council of February 16, 1998 concerning the placement of biocidal products on the market;
GIVEN Legislative Decree No. 174 of February 25, 2000 on "Implementation of Directive 98/8/EC concerning the placement of biocidal products on the market";
GIVEN, in particular, Article 3 concerning authorization to place biocidal products on the market;
GIVEN Regulation (EU) No. 528/2012 of the European Parliament and Council of May 22, 2012 concerning the availability and use of biocidal products on the market;
GIVEN Legislative Decree No. 165 of March 30, 2001, containing general rules on the order of government employment, as amended;
GIVEN Law No. 145 of July 15, 2002 providing instructions for the reorder of government management;
GIVEN Law No. 172 of November 13, 2009 concerning the establishment of the Ministry of Health;
GIVEN Ministerial Decree of September 12, 2003 concerning the identification of non-executive office levels of the Ministry of Health, as amended by the Ministerial Decree of June 23, 2004;
GIVEN Decree of the President of the Republic No. 108 of March 11, 2011 on "Organization Rules of the Ministry of Health";
GIVEN Directive 2010/10/EU of the Commission dated February 09, 2010 amending Directive 98/8/EC of the European Parliament and Council with the scope of registering **BRODIFACOUM** as active substance in Annex 1 of the Directive itself;
GIVEN the Decree of the Ministry of Health dated April 24, 2011, on the subject "Implementation of Directive 2010/10/EU, amending Directive 98/8/EC of the European Parliament and Council of February 16, 1998, concerning the placement of biocidal products on the market in order to proceed with including the active substance **BRODIFACOUM** in Annex 1 of the Directive itself;
GIVEN the request contained in note dated January 26, 2012 (acquired under Protocol No. 5107 of January 26, 2012), with which the company **ACTIVA S.R.L.** registered office in 20132 Milano

Via Feltre N°32 - Tax Code and VAT No. 07509960154, has requested authorization for the biocidal product called **"ACTIPASTA-BROD"**, which will be produced, packaged and controlled at the workshop of I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A., Nona Strada - Z.I. - Padova and distributed by ACTIVA S.R.L. Via Feltre N°32 20132 Milano, composed as per Annex 1 which forms an integral and substantial part of this Decree;

GIVEN the documentation submitted by the requesting company in support of the abovementioned request for authorization.

CONSIDERING that the technical appraisals have been carried out by the relevant office, at the General Directorate for medical devices, pharmaceutical services and safety in care of the Ministry of Health;

GIVEN the opinion of the Higher Institute of Health, acquired with protocol N° 0084688 of November 22, 2013;

GIVEN the note acquired with protocol N° 7531 of January 29, 2014 with which the Ministry of Environment and Protection of Land and Sea, for those aspects of its expertise, approved the authorization of the above mentioned biocide, in accordance with Article 3 of Legislative Decree 174/2000, as amended;

CONSIDERING that this documentation complies with regulations in force regarding the marketing of biocides;

SINCE the company has fulfilled the obligations foreseen under Ministerial Decree dated April 16, 2004 concerning the "Determination of fees for the review program and marketing of biocidal products";

DECREES:

The authorization of the biocidal product:

NAME	ACTIPASTA - BROD
HOLDER OF THE AUTHORIZATION AND RESPONSIBLE FOR PLACEMENT ON THE MARKET ▪ **Registered Office** ▪ **Sales Management**	ACTIVA S.r.l. Via Feltre, 12 - 20132 Milan
PRODUCTION WORKSHOPS	I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova
ACTIVE INGREDIENT	**BRODIFACOUM** (CAS N 56073-10-0)
PT	14 - Rodenticides
PRODUCT DESCRIPTION	Ready to use Rodenticide bait in fresh paste - For professional and non professional use.
PACKAGES/SIZES	For non professional use 40-60-100-160-200-260-500 gr. (containing rodenticide baits, 20 gr. each, in food wrapping paper). For professional use 1-3-5-10-20-25 kg. (containing rodenticide baits, 20 gr. each, in food wrapping paper).
USER CATEGORY	Professionals and non

	professionals
DISTRIBUTOR	ACTIVA S.r.l. Via Feltre, 12 - 20132 Milan
PRODUCT STABILITY	24 months
AUTHORIZATION NUMBER	IT2014/00179/AUT (stamped February 05, 2014)
AUTHORIZATION EXPIRES	January 31, 2017
PRODUCT COMPOSITION	See Annex 1 (Restricted information)

The attached labels (Annex 2) with which the biocide will be placed on the market are approved and are an integral part of this decree.
The exact name of the biocide "ACTIPASTA-BROD" must however be identifiable by a unique colour and font, different from any other colours and fonts used in the printed text of authorized printed material.
Effective on the date this decree is notified, the company ACTIVA S.r.l. is required to produce and market the product exclusively as a biocide under the above conditions.
This decree is prepared in two original copies, one copy of which is administratively notified to the company involved and the other of which is stored in the files of this Office.
Rome, February 04, 2014

THE ACTING DIRECTOR
OFFICE 07 DGFDM

Dr.ssa Paola D'Allessandro
Signature

****

ANNEX 1

Stamp: *Ministry of Health*

Annex 1: Summary of product characteristics

(a) Product trade name: ACTIPASTA-BROD

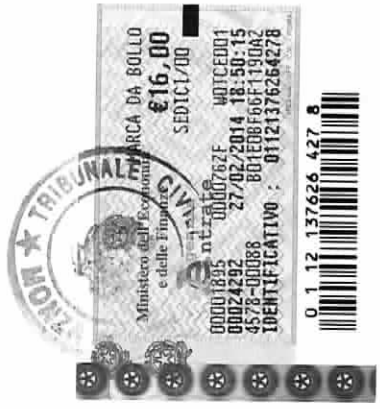
(b) (i) Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

NB: This information is confidential and should not be disclosed to third parties

Active substance(s)				Contents				
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit[8]	w/w (%)	Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	56073-10-0	259-980-5	0.05	g/kg	0.005	99.2	☐ yes ☐ no

Co-formulants					Contents				
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)	Classification	Substance of concern
Confidential – see R4BP									

8 g/l, g/kg, other. For biological products, the concentration should state the number of activity units/units of potency (as appropriate) per defined unit of formulation (e.g. per gramme or per litre).



****

ACTIPASTA – BROD
Ready to use rodenticide bait in fresh paste
For professional use
To use, carefully read the label instructions

COMPOSITION

100 g of product contain:

Brodifacoum (N°CAS 56073-10-0)	0,005 g
Denatonium Benzoate	0,001 g
Edible substances and coformulants:	up to g 100

BIOCIDAL PRODUCT (PT14)
Authorisation of the Italian Ministry of Health n. IT/2014/00179/AUT
Authorisation Holder:
ACTIVA S.r.l., Via Feltre, 32- 20132 Milano- Italy – Tel. +39 02.70637301

Manufacturing, packing and quality control plant:
I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova -Italy

Distributed by: ACTIVA S.r.l., Via Feltre, 32- 20132 Milano - Italy- Tel. +39 02.70637301

Packs: 1-3-5-10-20-25 Kg
(containing rodenticide baits of 20 g of fresh paste in food sachet, ready to use)

Batch n°…….. date …….. **Validity: 24 months**

SAFETY PHRASES
The packages should be stored under lock and keep out of the reach of children. Keep away from food, drink and animal feedstuff. When using do not eat, drink or smoke. Avoid contact with skin. If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label. Do not release in the environment. Refer to warnings label.

MEDICAL INFORMATION
MECHANISM OF ACTION: The active substance in the product is an antagonist competitor of vitamin K and decreases the hepatic synthesis of K-dependent factors.
SYMPTOMS: In case of ingestion of large quantities, severe poisoning inhibits vitamin K, causing bleeding in the skin and mucosas and at level of organs and parenchymas.
TREATMENT: In case of ingestion of large quantities, induce vomiting, perform gastrolavage and administer activated carbon. The prothrombin activity must be monitored immediately after ingestion and in the following days. If prothrombin activity is

reduced, administered vitamin K. Follow proper medical protocol in agreement with a Poison Control Centre.
CONTRAINDICATION: anticoagulants

WARNINGS
Bait boxes must be securely deposited in order to avoid tampering and accidental ingestion by children or non- target animals. Always ensure that bait boxes are secured properly and that the bait cannot be dragged away by rodents. Avoid treatments in the presence of not protected food or feed. Not to use in agriculture. Do not reuse the empty pack and not release in the environment, but dispose in accordance with current rules. In case of contamination wash hands thoroughly with soap and plenty of water. In case of suspected ingestion consult a Poison Control Center. The product can be dangerous if swallowed by pets or other non-target animals. If swallowed, induce vomiting. Contact your veterinarian immediately and show the container or label.

CHARACTERISTICS OF THE PRODUCT
ACTIPASTA-BROD is a ready to use rodenticide bait based on an anticoagulant active substance known as Brodifacoum, effective against House mouse (*Mus musculus*), Brown rat (*Rattus norvegicus*), Black rat (*Rattus rattus*) after a single ingestion. The formulation consists in an attractive "fresh paste" for all the above mentioned rodent species. The product is not a warning for all the rest of rodent population
ACTIPASTA-BROD contains a bittering agent to prevent accidental ingestion by children.
ACTIPASTA-BROD can be used in and around civilian and industrial buildings (warehouses and holds included), in cellars, garages, closets and gardens of property, farms and houses.

INSTRUCTIONS AND DOSES FOR USE
Product is ready to use and must be used according doses written below. Avoid touching the product with bare hands, use protective gloves. Inner packs must be handled carefully and placed, as they are, into the bait box, according the doses written below, protected from the atmospheric agents, the ingestion of non-target species and in order to avoid dispersion in the environment. Observe the area of infestation and place bait boxes with baits at the dens, along rodents routes and places of major attendance.

Recommended doses are:
House mouse: 2 baits (40g) x 100 sqm
Brown rat: 3-5 baits (60-100g) x 100 sqm
Black rat: 3-5 baits (60-100g) x 100 sqm

Mark the area of the treatment and place a notice
Check weekly bait boxes and displace baits eaten. Search for and remove dead rodents at frequent intervals disposing according current rules. Do not dispose dead animals in waste or dumps. Use proper gloves to manipulate dead animals. The product is not intended for permanent use, organize treatments lasting up to 6

weeks. At the end of treatment remove bait boxes and eliminate the bait remained according to current rules. Carefully read the label instructions. Read carefully the Safety Data Sheet.
PRODUCT INTENDED ONLY FOR PROFESSIONAL USE

****

ACTIPASTA - BROD
Ready to use rodenticide bait in fresh paste
For non professional use
To use, carefully read the label instructions

COMPOSITION

100 g of product contain:

Brodifacoum (N°CAS 56073-10-0)	0,005 g
Denatonium Benzoate	0,001 g
Edible substances and coformulants:	up to g 100

BIOCIDAL PRODUCT (PT14)
Authorisation of the Italian Ministry of Health no. IT/2014/00179/AUT
Authorisation Holder
ACTIVA S.r.l., Via Feltre, 32- 20132 Milano -Italy- Tel. +39 02.70637301

Manufacturing, packing and quality control plant:
I.N.D.I.A. Industrie Chimiche S.p.A. - Nona Strada 57 - Z.I. Padova-Italy

Distributed by: ACTIVA S.r.l., Via Feltre, 32- 20132 Milano-Italy - Tel. +39 02.70637301

Packs: **40-60-100-160-200-260-500g**
containing rodenticide baits of 20 g of fresh paste (in food sachet, ready to use)

Batch n°..... date ..... **Validity: 24 months**

SAFETY PHRASES
The packages should be stored under lock and keep out of the reach of children. Keep away from food, drink and animal feedstuff. When using do not eat, drink or smoke. Avoid contact with skin. If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label. Do not release in the environment. Refer to warnings label.

MEDICAL INFORMATION
MECHANISM OF ACTION: The active substance in the product is an antagonist competitor of vitamin K and decreases the hepatic synthesis of K-dependent factors.
SYMPTOMS: severe poisoning from ingestion. Poisoning inhibits vitamin K, causing bleeding in the skin and mucosas and at level of organs and parenchymas.
TREATMENT: In case of ingestion of large quantities, induce vomiting, perform gastrolavage or administer activated carbon.

The prothrombin activity must be monitored immediately after ingestion and in the following days. If prothrombin activity is reduced, administered vitamin K. Follow proper medical protocol in agreement with a Poison Control Centre.
CONTRAINDICATION: anticoagulants

WARNINGS
Bait boxes must be securely deposited in order to avoid tampering and accidental ingestion by children or non- target animals. Always ensure that bait boxes are secured properly and that the bait cannot be dragged away by rodents. Avoid treatments in the presence of not protected food or feed. Not to use in agriculture. Do not reuse the empty pack and not release in the environment, but dispose in accordance with current rules. In case of contamination wash hands thoroughly with soap and plenty of water. In case of suspected ingestion consult a Poison Control Center. The product can be dangerous if swallowed by pets or other non-target animals. If swallowed, induce vomiting. Contact your veterinarian immediately and show the container or label.

CHARACTERISTICS OF THE PRODUCT
ACTIPASTA-BROD is a ready to use rodenticide bait based on an anticoagulant active substance known as Brodifacoum, effective against House mouse (*Mus musculus*), Brown rat (*Rattus norvegicus*),Black rat (*Rattus rattus*) after a single ingestion. The formulation consists in an attractive "fresh paste"for all the above mentioned rodent species. The product is not a warning for all the rest of rodent population
ACTIPASTA-BROD contains a bittering agent to prevent accidental ingestion by children.
ACTIPASTA-BROD can be used in and around buildings including industrial buildings, in cellars, garages, closets and gardens of property, farms and houses.

INSTRUCTIONS AND DOSES FOR USE
Product is ready to use and must be used according doses written below. Avoid touching the product with bare hands, use protective gloves. Inner packs must be handled carefully and placed, as they are, into the bait box, according the doses written below. The rodenticide baits must be placed in an appropriate bait box, tamper resistant and marked, available on the market. Observe the area of infestation and place bait boxes with baits at the dens, along rodents routes and places of major attendance.

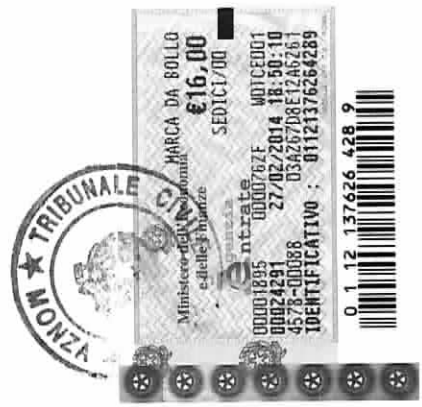
Recommended doses are:
House mouse: 2 baits (40g) x 100 sqm
Brown rat: 3-5 baits (60-100g) x 100 sqm
Black rat: 3-5 baits (60-100g) x 100 sqm

Check weekly bait boxes and displace baits eaten. Search for and remove dead rodents at frequent intervals disposing according current rules. Do not dispose dead animals in waste or dumps. Use proper gloves to manipulate dead animals. The product is not intended for permanent use, organize treatments lasting up to 6

weeks. At the end of treatment remove bait boxes and eliminate the bait remained according to current rules. Carefully read the label instructions.

****

Monza, 27 febbraio 2014 Il traduttore giurato



TRIBUNALE CIVILE E PENALE DI MONZA

VERBALE DI GIURAMENTO

N. cronologico:----------512----------

In data 28 febbraio 2014, nella Cancelleria del Tribunale di Monza avanti al sottoscritto Cancelliere è personalmente comparsa la Dott.ssa Bertoli Maria Luisa nata a Seregno il 03-03-1972, residente a Seregno in Via Bologna, 31 ed iscritta nell'albo dei Traduttori del Tribunale di Monza al n. **1971/2012** per le lingue inglese e tedesco, la quale presenta la traduzione che precede e chiede di asseverarla con giuramento. Ammonita ai sensi di legge, la comparente presta il giuramento di rito ripetendo le parole: "Giuro di aver bene e fedelmente adempiuto le funzioni affidatemi al solo scopo di far conoscere la verità ai giudici".

Detto, confermato e sottoscritto

BERTOLI MARIA LUISA
Traduttore
Giurato
MONZA
ALBO TRIBUNALE N. 1971

Maria Luisa Bertoli

IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO
Giacoma CIMINO

TRIBUNALE ★ MONZA ★ PENALE