



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.2/23

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

DGDFSC

0050538-P-24/06/2014



KOLLANT S.r.l.

Via Trieste, 49/53

35121 PADOVA

OGGETTO: Prodotto biocida BROMAKOL PASTE – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2014/00-219 /AUT del 24 GIU 2014.

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 VII EX DGFDM
D.G.D.F.S.C./ I.5.i.d.2/2011/223
IT/2014/00 219 /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 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 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 **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 5 luglio 2011 (acquisita al prot. n. 28858 del 6 luglio 2011) e successiva integrazione di modifica del 11 luglio 2013 (acquisita al protocollo 53009 del 1 luglio 2013) con cui la società **KOLLANT S.r.l.** con sede legale in Via Trieste 49/53 35121 Padova – Codice Fiscale e Partita Iva n. 03346320967, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "**BROMAKOL PASTE**" che sarà prodotto presso l'officina KOLLANT S.r.l. Via Cristoforo Colombo 7/7a Vigonovo (VE), con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;



CONSIDERATO che la società **KOLLANT S.r.l.** ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto RATIBROM 2 PASTE di cui è titolare dell'autorizzazione;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 045996 del 09/06/2014;

VISTA la nota acquisita con prot. n. 0031966, del 30/04/2013, 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;

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

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 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 BROMAKOL (n. reg.13319), 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:

DENOMINAZIONE	BROMAKOL PASTE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	KOLLANT S.r.l. Via Trieste 49/53 35121 Padova
OFFICINE DI PRODUZIONE	KOLLANT S.r.l. Via Cristoforo Colombo 7/7a 30030 Vigonovo (VE)
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 40-100-140-200-300-400-500 g (contenenti esche rodenticide in pasta fresca in carta alimentare da 10g cadauna) Per uso professionale 1-2-5-10-20-25 kg (contenenti esche rodenticide da 10g cadauna, in pasta fresca in carta alimentare).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	-----
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00 219 /Aut
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2016
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato,confidenziale)



Sono appro
cui il citato
L'esatta de
attraverso
caratteri us
A far data
Commercia
Si intende
BROMAKOL
Decorsi do
precedente
Il presente
amministra

Roma

DG/AU

identico al
2014;
l'ambiente
favorevole
istanza di
ateria
ecante ad
issione in
ezioni del
presente

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 **BROMAKOL PASTE** 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 **KOLLANT S.r.l** 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 **BROMAKOL**, con il numero di registrazione 13319.

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 **24 GIU. 2014**



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

DG/AU

6-7)
a fresca
00.
cide in
auna,



ALLEGATO 1

Annex A: Summary of product characteristics

(a) Product trade name: **BROMAKOL PASTE**

(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 ¹	w/w (%)	Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
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				
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)	Classification	Substance of concern
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; R20/22 Xi; R41, R38 R52/53	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Triethanol amine	2,2',2''-nitriloethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8	3.00	g/kg	0.300	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Polyethylene glycol 200	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -hydro- ω -hydroxy-Ethane-1,2-diol, ethoxylated	Solvent	25322-68-3	500-038-2	1.50	g/kg	0.150	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Propylene glycol	1,2-propanediol	Solvent	57-55-6	200-338-0	18.50	g/kg	1.850	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no
Pigment Red 49:1	Not available	Colorant	1103-38-4	2141606	0.50	g/kg	0.050	-	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no

¹ 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).



Allegato 2

BROMAKOL PASTE

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

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:

Bromadiolone (N° CAS 28772-56-7)	g	0,005
Denatonium Benzoate	g	0,001
Sostanze appetenti ed adescanti q. b. a	g	100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. **IT/2014/00219/AUT**

Titolare dell'autorizzazione

KOLLANT S.r.l., Via Trieste 49/53 - 35121 PADOVA Tel. 049 9983001

Officina di produzione, confezionamento e controllo

KOLLANT S.r.l. via C. Colombo 7/7A - 30030 Vigonovo (VE).

Contenuto netto: kg 1 - 2 - 5 - 10 - 20 - 25

(contenenti esche rodenticide da 10 g cadauna, in carta 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. Usare guanti adatti. 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: 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

BROMAKOL PASTE è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Bromadiolone, efficace contro topi e ratti anche dopo una singola ingestione.

BROMAKOL PASTE contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

BROMAKOL PASTE per uso professionale può essere usato all'interno ed intorno a edifici civili e rurali, agglomerati industriali, depositi di merci, stive delle navi, depositi e vagoni ferroviari, comunità, scuole, abitazioni, cantine, garage, ripostigli, parchi e giardini, allevamenti, discariche, aree esterne.

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 adatti. L'esca rodenticida deve essere inserita 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 percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10 m di distanza l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: g 40 x 10 m²

Ratto grigio: g 60 x 10 m²; in caso di forti infestazioni aumentare il dosaggio fino a 100 g x 10 m²

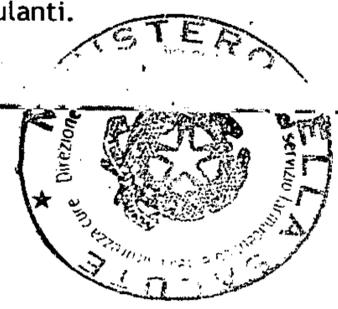
L'operatore dovrà valutare il posizionamento del numero delle postazioni in considerazione del tipo e dell'intensità dell'infestazione.

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. Rimuovere il prima possibile gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste. 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.

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 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.

PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE



13-6-2016
VISTO E
IL FUNZIONARIO TECNICO
Daniela
Dante Gofante

KOLLANT S.r.L.

Amministratore Delegato
Anir Ellenbogen



Unione Nazionale Farmacisti

parenterale.
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.

KOLLANT S.r.L.
Amministratore Delegato
Amir Ellenbogen

