



# Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/393

<Spazio riservato per l'apposizione  
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le  
**Copyr S.p.A.**  
Via G. Stephenson 73  
20157 Milano (MI)  
copyrspa@legalmail.it  
lauracrespi@copyr.it

**OGGETTO: Prodotto biocida: BROMUS PELLETT**  
**Case number: BC-FY090632-10**  
**Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione**  
**n. IT/2014/00223/AUT**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero 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*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone\*

\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it  
Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



# Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 8  
IT/2014/00223/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

**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) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, gli artt.19 e ss.;  
**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) N. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;  
**VISTO** il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 02 luglio 2014;  
**VISTA** l'istanza NA-ADC, case number BC-FY090632-10, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 05 dicembre 2023;  
**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>BROMUS PELLET</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Brodifacoum</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Copyr S.p.A.</b> Via G. Stephenson 73 20157 Milano (MI)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2014/00223/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	01 luglio 2024
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT14

La società **Copyr S.p.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.  
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 entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

## Allegato 1

### Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

#### ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT14)***

***AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2014/00223/AUT”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida 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.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

# 1. Informazioni amministrative

## 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale  
Italia BROMUS PELLETT

## 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione Nome Indirizzo Non definito Non definito

## 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore Copyr S.p.A.  
Indirizzo del fabbricante Via G. Stephenson, 73 20157 Milano Italia  
Ubicazione dei siti produttivi Colkim S.r.l. - Via Piemonte, 50 40064 Ozzano Emilia (BO) Italia  
Indupharma S.r.l. - Via Sorgaglia, 40 35020 Arre (PD) Italia  
Vebi Istituto Biochimico S.r.l. - Via Desman, 43 35010 Borgoricco (PD) Italia

## 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 11

Nome del produttore Activa S.r.l.  
Indirizzo del fabbricante Via Feltre, 32 20132 Milano Italia  
Ubicazione dei siti produttivi Via Tre Ponti, 22 37050 Santa Maria di Zevio (VR) Italia

# 2. Composizione e formulazione

## 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0.005
-			Denatonium benzoate		Human taste deterrent	0.001
-			Triethanol amine		Emulsionante	0.085
-			Polyethylene glycol 200		Solvente	0.15
-			Propylene glycol		Solvente	1.85
-			Calcium carbonate		Binding	5
-			Calcium sulfate		Binding	3
-			Sugar powder		Bait	2.5
-			Carboxymethylcellulose sodium		Binding	2
-			Sorbic acid		Preservatives	0.05
-			Bronopol		Preservatives	0.05
-			Pigment blue		Colorante	0.08
-			Wheat grains		Bait	35.229
-			Wheat flour		Bait	49.7
-			Mix fruit Aroma		Flavour	0.3

## 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

# 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Non disperdere nell'ambiente.

Indossare guanti.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un un medico.

Smaltire il recipiente in impianti per rifiuti pericolosi in conformità con le normative nazionali.

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. Esca rodenticida pronta all'uso

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	BROMUS PELLETT è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Brodifacoum, efficace contro topi e ratti quali Topolino domestico ( <i>Mus musculus</i> ), Ratto grigio ( <i>Rattus norvegicus</i> ) e Ratto nero ( <i>Rattus rattus</i> ) anche dopo una singola ingestione.		
La formulazione consiste in un pellet attrattivo per tutte le specie di roditori indicate; il prodotto non allerta e non crea sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.			
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto		
Per uso professionale può essere usato all'interno ed all'esterno di edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini o aree esterne pertinenti.			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	<i>Mus musculus</i>	House mouse	Nessun dato
	<i>Rattus norvegicus</i>	Brown rat	Nessun dato
	<i>Rattus rattus</i>	Roof rat	Nessun dato
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione, 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 percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza.		
<b>Tasso:</b> (60-100 g) x 100 mq.	Topolino domestico: 2 bustine/dosatori (40 g) x 100 mq; Ratto grigio: 3-5 bustine/dosatori (60-100 g) x 100 mq; Ratto nero: 3-5 bustine/dosatori		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Bag /Sack, Plastic: composite: , 40-60-80-100-150-200-250-500 g per uso non professionale Bag /Sack, Plastic: composite: , 1 Kg per uso professionale Box, Paper, cardboard , 3-5-10-20-25 Kg per uso professionale		

Per uso professionale le confezioni contengono sacchetti da 20 g di esche rodenticide in pellets in bustine interne predosate.

Per uso professionale le confezioni sono dotate di apposito dosatore calibrato da 20 g.

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

BROMUS PELLETT è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di Brodifacoum efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*).

Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 2 bustine/dosatori (40 g) x 100 mq;

Ratto grigio: 3-5 bustine/dosatori (60-100 g) x 100 mq;

Ratto nero: 3-5 bustine dosatori (60-100 g) x 100 mq.

Osservare l'area di infestazioni e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i percorsi dei roditori e nei posti di maggior presenza.

Controllare settimanalmente i contenitori con le esche 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.

#### 4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

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.

Le confezioni interne predosate devono essere manipolate con le dovute precauzioni ed il contenuto posto nell'apposito contenitore secondo il dosaggio riportato.

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

Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti.

Non utilizzare in agricoltura.

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso.

Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti.

#### 4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone ed acqua abbondante.

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.

**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 da ingestione inibisce la 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 o somministrare carbone attivo. L'attività protrombinica va monitorata subito dopo l'ingestione e nei giorni successivi. se l'attività protrombinica risultasse ridotta somministrare Vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

#### 4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Non riutilizzare la confezione erosa e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti.

Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti.

#### **4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.**

Validità: 24 mesi

## **5. Indicazioni generali per l'uso**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Il prodotto pronto all'uso è efficace contro Topolino domestico, Ratto grigio e Ratto nero.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 2 bustine/dosatori (40 g) x 100 mq;

Ratto grigio: 3-5 bustine/dosatori (60-100 g) x 100 mq;

Ratto nero: 3-5 bustine/dosatori (60-100 g) x 100 mq.

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.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti.

Non utilizzare in agricoltura.

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento.

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza**

In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante.

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.

### **5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Non riutilizzare la confezione erosa e non disperderla nell'ambiente ma eliminarla in conformità alle norme vigenti.

Alla fine del trattamento togliere i contenitori ed eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti.

### **5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Validità: 24 mesi

## **6. Altre informazioni**

Non definito