



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio VII ex DGFDM – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0043500-P-14/09/2015

I.5.i.d.2/2011/263



166087719

Classif: I.5.i.d.2/263

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Spett.le LIPHATECH S.a.s.  
Bonnell BP 3  
47480 Pont du Casse FRANCIA

**OGGETTO: Prodotto biocida BROMARAT GRANI – Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida  
indicato in oggetto n. **IT/2015/00304** /MRS del **- 9 SET. 2015**

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

**Referente tecnico: Raffaella Perrone** – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

**Referente amministrativo: Ugolini Andreina**– 06.5994 2678

email: a.ugolini@sanita.it



# Ministero della Salute

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.2/2012/263  
IT/2015/00 307 /MRS

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) 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**, in particolare, l'articolo 33, del suddetto Regolamento riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza;

**VISTA** la direttiva 2009/92/CE della Commissione del 31 Luglio 2009 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 2009/92/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** la decisione n. FR-2013-1025 del 24 luglio 2013 con la quale lo Stato Membro Francia ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato MAKI GRAIN'TECH a favore della Società LIPHATECH S.a.s.;

**VISTA** l'istanza, di cui alla nota del 24 settembre 2013 (acquisita al prot. n.0068733 del 25 settembre 2013), con cui la società LIPHATECH S.a.s. con sede legale in 47480 Pont Du Casse – Bonnel,BP3 Francia, ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato **BROMARAT GRANI**, che sarà prodotto presso l'officina LIPHATECH S.a.s. 47480 Pont Du Casse Bonnel,BP3 Francia con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società istante;

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 3726 del 27 gennaio 2015;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

**RITENUTO** di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto BROMARAT (n. reg.13649), coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico;

## DECRETA:

La Società LIPHATECH S.a.s è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	BROMARAT GRANI
---------------	----------------

<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b> ▪ Sede legale ▪ Direzione commerciale	LIPHATECH S.a.s 47480 Pont Du Casse Bonnell,BP3 Francia
<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	LIPHATECH S.a.s 47480 Pont Du Casse Bonnell,BP3 Francia
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	<b>BROMADIOLONE (CAS N 28772-56-7)</b>
<b>PT</b>	<b>14</b>
<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	Esca rodenticida pronta all'uso in grani
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Per uso professionale: fino a 25 kg (contenenti esche rodenticide in confezioni interne predosate da 20 e 100g) Per uso non professionale: fino a 500 g (contenenti esche rodenticide in confezioni interne predosate da 20 a 100 g)
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Professionale e non professionale
<b>DISTRIBUTORI</b>	-----
<b>STABILITÀ DEL PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2015 /00 <b>304</b> /MRS <b>9 SET. 2015</b>
<b>SCADENZA DELL'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 "**BROMARAT GRANI**" 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 Bell Laboratories, Inc European Division 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 BROMARAT numero di registrazione 13649.

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti al consumatore finale.

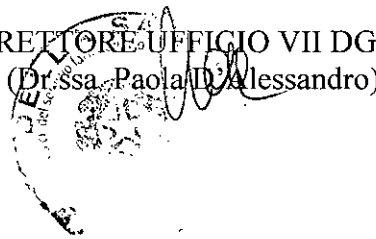
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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

**- 9 SET. 2015**

IL DIRETTORE UFFICIO VII DGDFSC  
(D<sup>ssa</sup> Paola D'Alessandro)



ALL. 1

### 0Annex B. Summary of Product Characteristics (SPC)

(a) Product trade name: BROMARAT GRANI

Applicant :	LIPHATECH S.A.S.		
Address:	Bonnell BP3		
City:	Pont du Casse	Postal Code:	47480
Country:	FRANCE		

#### (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-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2-benzopyrone	28772-56-7	249-205-9			0,005	96,90%	Y

Co-formulants			Contents					Classification	Substance of concern
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Propylene glycol	/	Solvent	57-55-6				1,012	/	No
Blue food dye E128	Brilliant blue, FD&C Blue #1	Dye	3844-45-9				0,022	/	No
Denatonium benzoate	N-(2-(2,6-diméthylphényl)amino)-2oxoéthyl)-N,Ndiéthylbenzémethanaminium benzoate	Bittering agent	3434-33-6				0,001	/	No
Wheat	/	Holder					98,96	/	No

(b) (II) Is the product identical to the representative product, assessed for the purpose of the Annex I inclusion?

yes  no  unknown

If not, briefly describe the difference.

Differences in non active ingredients

(b) (III) Does the biocidal product contain or consist of Genetically Modified Organisms (GMOs) within the meaning of Directive 2001/18/EC?

yes  no

If yes, does the product comply with Directive 2001/18/EC?

yes  no

A copy of any written consent(s) of the competent authorities to the deliberate release into the environment of the GMOs for research and development purposes where provided for by Part B of the above-mentioned Directive was provided.

# **BROMARAT GRANI**

**Esca rodenticida in grani pronta all'uso  
PER USO PROFESSIONALE**

*Galvella*

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

## **Composizione**

100 g di prodotto contengono:  
Bromadiolone (Nr CAS: 28772-56-7) 0,005 g  
Denatonium benzoate 0,001 g  
Sostanze appetibili e coformulanti q.b. a 100g

**PRODOTTO BIOCIDA (PT 14).** Autorizzazione del Ministero della Salute n° ... del ...

**Titolare dell'autorizzazione:** LIPHATECH S.A.S., Bonnel, BP3- 47480 Pont Du casse - Francia. Tel: +33 553698190

**Officina di produzione:** LIPHATECH S.A.S., Bonnel, BP3- 47480 Pont Du casse - Francia.

Lotto n° ... del ... Validità: 24 mesi

**Confezioni:** fino a 25 Kg (contenenti esche rodenticide in confezioni interne predosate da 20 a 100 g)

## **CONSIGLI DI PRUDENZA**

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi, bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. IN CASO DI INGESTIONE contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Conservare soltanto nel contenitore originale. Smaltire il prodotto in conformità alla normativa vigente. Non disperdere nell'ambiente.

## **INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

**MECCANISMO D'AZIONE:** la sostanza attiva contenuta nel prodotto è un competitore antagonista della vitamina K e reduce la sintesi epatica dei fattori K-dipendenti.

**SINTOMI:** a seguito dell'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**

BROMARAT GRANI è un'esca pronta all'uso indicata per la lotta ai ratti neri (*Rattus rattus*), ai ratti grigi (*Rattus norvegicus*), al topolino domestico (*Mus Musculus*), alle arvicole (*Microtus arvalis*, *Arvicola terrestris*) e topo selvatico (*Apodemus sylvaticus*).

BROMARAT GRANI può essere usato all'interno ed intorno edifici industriali, rurali, civili, depositi merci, discariche, abitazioni, cantine, garage, ripostigli e intorno alle strutture. BROMARAT GRANI contiene una sostanza amaricante (*Denatonium Benzoate*) atta a ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte di bambini e di animali non bersaglio.

## **MODALITÀ D'USO E DOSI DI IMPIEGO**

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. 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.

**Periodo indicato di impiego:** tutto l'anno.

### **Dosi consigliate:**

#### **All'interno ed intorno gli edifici:**

**TOPI:** fino a 50 g di esca in una stazione posta ogni 2-3 m (bassa infestazione) o ogni 1-1,5 m (alta infestazione)

**RATTI:** fino a 200 g di esca in una stazione posta ogni 8-10 m (bassa infestazione) o ogni 4-5 m (alta infestazione).

**ARVICOLE:** fino a 100 g di esca in una stazione posta ogni 6 metri (bassa infestazione) o ogni 3 metri (alta infestazione)

#### **Nelle discariche:**

**RATTI:** fino a 200 g di esca in una stazione posta ogni 10-15 m (bassa infestazione) o ogni 3-5 m (alta infestazione).

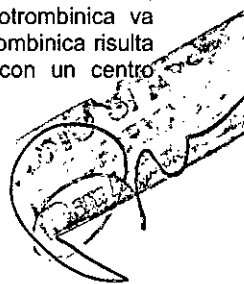
#### **Intorno alle strutture:**

**TOPI:** fino a 50 g di esca in una stazione posta ogni 3-5 m (alta infestazione) o ogni 10-15 m (bassa infestazione)

**RATTI:** fino a 200 g di esca in una stazione posta ogni 10-15 m (bassa infestazione) o ogni 4-5 m (alta infestazione).

**ARVICOLE:** fino a 100 g di esca in una stazione posta ogni 10-15 metri (bassa infestazione) o ogni 3-5 metri (alta infestazione)

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



*Autografo*

## **AVVERTENZE**

Conservare al riparo dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con la pelle. Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Durante il lavoro, non mangiare, bere o fumare. Non utilizzare su superfici o materiali che potrebbero venire a contatto con gli alimenti per evitare la contaminazione degli alimenti o mangimi. Non utilizzare in agricoltura. Posizionare la stazione di esca a prova di manomissione e punti esca coperti in siti riparati dalla pioggia e inondazioni. Non utilizzare il prodotto in una zona dove la resistenza è sospetta o accertata. Il trattamento deve essere usato alternativamente con altri tipi di sostanze attive per evitare l'insorgere di resistenze da parte dei roditori. Gli utilizzatori dovrebbero riferire al titolare della registrazione tutti i segnali allarmanti, come lo sviluppo di resistenza. Non utilizzare il prodotto direttamente nelle tane. Si raccomanda l'impiego di guanti durante la manipolazione del prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non aprire le bustine. 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. Impedire l'accesso a bambini, animali domestici ed animali selvatici. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta. Conservare solo nel contenitore originale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. Controllare l'efficacia del prodotto in loco: se necessario, i motivi di efficacia ridotta devono essere studiati per eventuali prove di resistenza.

**PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE**

### **Da indicare sulle stazioni esca a prova di manomissione e punti esca coperti:**

Non aprire la stazione di esche o punti esca coperti. Tenere fuori della portata dei bambini. Tenere lontano da cibi, bevande e prodotti alimentari di origine animale.

ALLEGATO 2

**BROMARAT GRANI**  
Esca rodenticida in grani pronta all'uso  
**PER USO NON PROFESSIONALE**

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

**Composizione**

100 g di prodotto contengono:  
Bromadiolone (Nr CAS: 28772-56-7) 0,005 g  
Denatonium benzoate 0,001 g  
Sostanze appetibili e coformulanti q.b. a 100g

11/2015/00307 MRS

**PRODOTTO BIOCIDA (PT 14).** Autorizzazione del Ministero della Salute n° ... del ...

**Titolare dell'autorizzazione:** LIPHATECH S.A.S., Bonnel, BP3- 47480 Pont Du casse - Francia. Tel: +33 553698190

**Officina di produzione:** LIPHATECH S.A.S., Bonnel, BP3- 47480 Pont Du casse - Francia.

Lotto n° ... del ... Validità: 24 mesi

**Confezioni:** fino a 500 g (contenenti esche rodenticide in confezioni interne predate da 20 a 100 g)

**CONSIGLI DI PRUDENZA**

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi, bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. IN CASO DI INGESTIONE contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Conservare soltanto nel contenitore originale. Smaltire il prodotto in conformità alla normativa vigente. Conservare soltanto nel recipiente originale. Non disperdere nell'ambiente.

**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 dell'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 antiveleni.

**CONTROINDICAZIONI:** anticoagulanti

**CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

BROMARAT GRANI è un'esca pronta all'uso indicata per la lotta ai ratti neri (*Rattus rattus*), ai ratti grigi (*Rattus norvegicus*), al topolino domestico (*Mus Musculus*) e alle arvicole (*Microtus arvalis*, *Arvicola terrestris*) e topo selvatico (*Apodemus sylvaticus*).

BROMARAT GRANI può essere usato all'interno ed intorno le abitazioni, cantine, garage, ripostigli.

BROMARAT GRANI contiene una sostanza amaricante (*Denatonium Benzoate*) atta a ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte di bambini e di animali non bersaglio.

**MODALITÀ D'USO E DOSI DI IMPIEGO**

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. 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.

**Periodo indicato di impiego:** tutto l'anno.

**Dosi consigliate:**

**All'interno ed intorno gli edifici:**

**TOPI:** fino a 50 g di esca in una stazione posta ogni 2-3 m (bassa infestazione) o ogni 1-1,5 m (alta infestazione)

**RATTI:** fino a 200 g di esca in una stazione posta ogni 8-10 m (bassa infestazione) o ogni 4-5 m (alta infestazione).

**ARVICOLE:** fino a 100 g di esca in una stazione posta ogni 6 metri (bassa infestazione) o ogni 3 metri (alta infestazione)

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

**AVVERTENZE**

Non aprire la bustine. Tenere fuori della portata dei bambini. Tenere lontano da cibi, bevande e prodotti alimentari di origine animale. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Evitare il contatto con la pelle. Non utilizzare su superfici o materiali che potrebbero venire in contatto con gli alimenti per evitare la contaminazione degli alimenti o mangimi. Si raccomanda l'impiego di guanti durante la manipolazione del prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non utilizzare in aree coltivate. Non utilizzare il prodotto direttamente nelle tane. Posizionare la stazione di esca a prova di manomissione in siti riparati dalla pioggia e inondazioni. Durante il lavoro non mangiare, bere o fumare. 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. Impedire l'accesso a bambini, animali domestici ed animali selvatici. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Conservare al riparo dalla luce. Conservare soltanto nel contenitore originale.

**Da indicare sulle stazioni esca a prova di mano:**

Non aprire la stazione di esche. Tenere fuori della portata dei bambini. Tenere lontano da cibi, bevande e prodotti alimentari di origine animale