



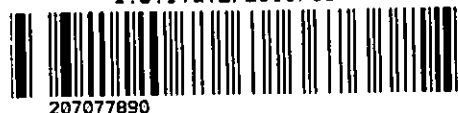
Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
0067659-DGDMF-12/2016-DGDMF-MDS-P

0067659-P-12/12/2016

I.5.i.d.2/2010/19



207077890

I.5.i.d.2/19

Spett.le
LIPHATEC S.a.S.
Bonnell, BP3-
47480 Pont Du Casse
FRANCIA

**OGGETTO: Prodotto biocida GENERATION PAT' or FRAP P
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2016/00115/MRA del ~~9 DIC. 2016~~

“Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l'obbligo, ex art. 5 del decreto del Ministro 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” (G.U. Serie Generale, n. 106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e alle sue eventuali modifiche.”

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

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806

email: n.damico@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I – Affari generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

I.5.i.d.2/2011/19

IT/2013/00115/MRA

IL DIRETTORE

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 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 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;

VISTA la direttiva 2007/69/CE della Commissione del 29 novembre 2007, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva **DIFETIALONE** nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 04 luglio 2008, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2007/69/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 **DIFETIALONE** nell'allegato I della direttiva";

VISTO il decreto datato 02 agosto 2013 n.**IT/2013/00115/MRA** con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **GENERATION PAT** esca rodenticida in pasta pronta all'uso per uso non professionale e professionale prodotto presso la propria officina Liphtech S.A.S. – Francia;

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla società **LIPHATECH S.A.S. Bonnel B.P.3 – 47480 Pont du Casse – Francia**;

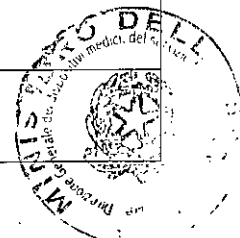
VISTA l'istanza, acquisita su Registro R4BP3 con bc-db025886-50 con cui la società **LIPHATECH S.A.S.** ha richiesto la modifica dell'autorizzazione relativa all'aggiunta della denominazione "**FRAP P**" al nome già precedentemente autorizzato **GENERATION PAT**.

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida è così modificata:

DENOMINAZIONE	GENERATION PAT – FRAP P
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	LIPHATECH S.A.S. Bonnel B.P.3 – 47480 Pont du Casse – Francia
OFFICINA DI PRODUZIONE e confezionamento	LIPHATECH S.A.S. Bonnel B.P.3 – 47480 Pont du Casse – Francia



SOSTANZA ATTIVA	DIFETIALONE (CAS N. 104653-34-1)
PT	14 RODENTICIDA
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida in pasta pronta all'uso
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: fino a 500g contenenti esche rodenticide da 10 a 40g cadauna in carta alimentare, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse. Per uso professionale: fino a 20 kg, contenenti esche rodenticide da 10 a 40g cadauna in carta alimentare, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse.
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Non professionale e professionale
STABILITA' PRODOTTO	48 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00115/MRA del 9 DIC. 2016
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 agosto 2020

Si allega copia delle etichette con le quali il biocida **GENERATION PAT – FRAP P** è distribuito sul territorio nazionale (**Allegato 1**).

Detto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2013/00115/MRA** e continuerà ad essere prodotto presso l'officina indicata con la medesima composizione e nelle confezioni già autorizzate.

L'esatto nome del biocida, alternativamente in una delle denominazioni autorizzate come sopra, dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e caratteri unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati.


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

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.

Roma, li **9 DIC. 2016**

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
 Dr.ssa Paola De Alessandro



GENERATION PAT' or FRAP P
(to be changed accordingly in the text)
Esca rodenticida in pasta pronta all'uso
Per uso non professionale

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
Difetialone (N°CAS 104653-34-1) 0,0025 g
Denatonium Benzoate 0,001 g
Sostanze appetibili e coformulanti: q.b a 100 g

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n.

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

~~Officina di confezionamento:~~ IMC Limited, Esperance, Lord Byron Street, Naxxar NXR 4142
Malta

Distributore: COPYR S.P.A. - via Giorgio Stephenson 29, 20157 Milano. Tel. 02/3902681

~~SEPRANS s.r.l. - via Brenta, 20 - 36033 Isola Vicentina (VI) - Tel. 0444-976562~~
Confezioni: fino a 500/g, contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g ciascuna in carta alimentare, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse.

Lotto No..... del

Validità: 48 mesi



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non respirare la polvere. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. In caso di malessere, consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con i regolamenti

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.

CONTRINDICAZIONI: anticoagulanti.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GENERATION PAT' è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Difetialone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*), anche dopo una singola ingestione.

GENERATION PAT' contiene Bitrex®, una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

GENERATION PAT' può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

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 animali non bersaglio. Accertarsi sempre 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 loro percorsi e nei posti di maggior presenza.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: fino a 50 g ogni 2-3 m (infestazione bassa) o ogni 1-1,5 m (infestazione alta)

Ratto grigio: fino a 200 g ogni 8-10 m (infestazione bassa) o ogni 4-5 m (infestazione alta)

Ratto nero: fino a 200 g ogni 8-10 m (infestazione bassa) o ogni 4-5 m (infestazione alta)

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

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.

LIPHATECH S.A.S.

Bonnel - CS 10005
47480 PONT-DU-CASSE

Laura M...
6.12.2016

GENERATION PAT' or FRAP P
(to be changed accordingly in the text)

Esca rodenticida in pasta pronta all'uso
Per uso professionale

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:
Difetialone (N°CAS 104653-34-1) 0,0025 g
Denatonium Benzoate 0,001 g
Sostanze appetibili e coformulanti: q.b a 100 g

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n.

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

Officina di confezionamento:: IMC Limited, Esperance, Lord Byron Street, Naxxar NXR 4142 - Malta

Distributore:: COPYR S.P.A. - via Giorgio Stephenson 29, 20157 Milano. Tel. 02/3902681

SEPRAN S.r.l. - via B. Cento, 20 - 36033 Isola Mantova (VI) - Tel. 0444346562

CONFEZIONI: fino a 20 kg, contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g cadauna in carta alimentare, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse.

Lotto No. del

Validità: 48 mesi



INDICAZIONI DI PERICOLO

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non respirare la polvere. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti. In caso di malessere, consultare

ATTENZIONE

un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con i regolamenti

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 Antiveleni.

CONTRINDICAZIONI: anticoagulanti.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GENERATION PAT' è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Difetialone, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*), anche dopo una singola ingestione.

GENERATION PAT' contiene Bitrex®, una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

GENERATION PAT' può essere usato all'interno di edifici industriali, rurali, civili, depositi merci, abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

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. 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. 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 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 loro percorsi e nei posti di maggior presenza.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: fino a 50 g ogni 2-3 m (infestazione bassa) o ogni 1-1,5 m (infestazione alta)

Ratto grigio: fino a 200 g ogni 8-10 m (infestazione bassa) o ogni 4-5 m (infestazione alta)

Ratto nero: fino a 200 g ogni 8-10 m (infestazione bassa) o ogni 4-5 m (infestazione alta)

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

AVVERTENZE

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.

PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE

6.12.2016

LIPHATECH S.A.S.

Bonnel - CS 10005
47480 PONT-DU-CASSE

James Leanne