



# 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 DGFD - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici*  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/459.

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Spett.le UNICHEM d.o.o.  
Sinja Gorica 2  
SI -1360 Vrhnika  
SLOVENIA

**OGGETTO: Prodotto biocida RATTOFENE PASTA- Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2013/00442/MRA del - 2 AGO. 2013

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



# 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 DGFD

D.G.D.F.S.C./15.j.d.2/2012/459

IT/2013/001/MRA

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 6, riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti 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 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 la sostanza attiva DIFENACOUM, nell'allegato I della direttiva;

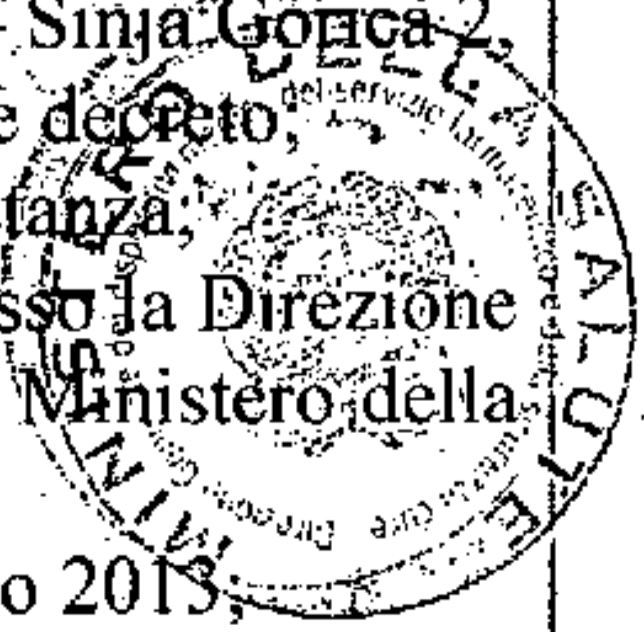
VISTO il D.M. del 9 ottobre 2008, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2008/81/CE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva DIFENACOUM nell'allegato I della direttiva";

VISTA la decisione n.UK-2011-0134 del 17 ottobre 2011 con la quale lo Stato Membro Gran Bretagna ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato EFFECT RODENT PASTA BAIT, a favore della Società UNICHEM d.o.o.

VISTA l'istanza, di cui alla nota del 12 ottobre 2012 (acquisita al prot. n.70547 del 13 ottobre 2012), con cui la società UNICHEM d.o.o. con sede legale in 1360 Vrhnika, Slovenia - Sinja Gorica 2 - ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato "RATTOFENE PASTA", che sarà prodotto presso l'officina UNICHEM d.o.o. 1360 Vrhnika, Slovenia - Sinja Gorica 2, con composizione di cui all'allegato I che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;  
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. 21597 del 21 marzo 2013;



VISTA la nota acquisita con prot. n. 21609 del 02 aprile 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. 6 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	RATTOFENE PASTA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	UNICHEM d.o.o. Sinja Gorica 2 1360 Vrhnika, Slovenia
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sede legale</li> <li>▪ Direzione commerciale</li> </ul>	
OFFICINE DI PRODUZIONE	UNICHEM d.o.o. 1360 Vrhnika, Slovenia - Sinja Gorica 2
SOSTANZA ATTIVA	DIFENACOU M CAS N 56073-07-5
PT	14
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Esca rodenticida in pasta fresca pronta all'uso
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale esche rodenticide in carta alimentare da 10-15-30-40-50-80-100-120-150-160-200gr in confezioni fino a 500 gr. Per uso professionale esche rodenticide in carta alimentare da 10-15-30-40-50-80-100-120-150-160-200gr in confezioni fino a 25 kg.
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	BLEU LINE S.r.l. Via Virgilio 25 - Z.I. Villanova 47122 FORLI'
STABILITA' DEL PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/0012/MRA - 2 AGO. 2013
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 marzo 2015
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.

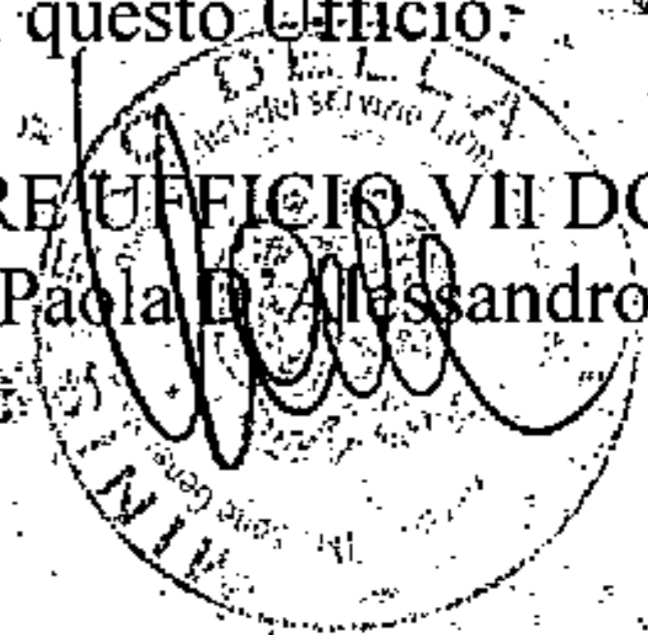
L'esatta denominazione del biocida "RATTOFENE PASTA" dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.

A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta UNICHEM d.o.o. 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, li 2 AGO. 2013

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



(a) Product trade name: **RATTOFENE PASTA**



Applicant : UNICHEM d.o.o.

Address: Sinja Gorica 2

City: Vrhnika Postal Code: SI-1360

Country: Slovenia

**(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	w/w (%)	Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion	
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphyl)-4-hydroxycoumarin	56073-07-5	259-978-4	0.05	g/kg	0.005	99.5	Yes	
Co-formulants				Contents					
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)	Classification	Substance of concern
Denatonium Benzoate	N-benzyl-2-[(2,6-dimethylphenyl)amino]-N,N-diethyl-2-oxoethanaminium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2			0.001	Xn; R20/22	No
Triethanol amine	2,2',2''-nitrioltriethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8			0.06	Xn; R48/22 Xi; R41	No
Polyethylene glycol 200, PEG-4		Palatable solvent	25322-68-3	500-038-2			0.04		No
Propylene glycol	Propylene glycol or propane-1,2-diol	Palatable solvent	57-55-6	200-338-0			1.86		No
Peanut butter flavouring agent		Flavouring agent	8001-22-7	232-274-4			0.08		No
Cut wheat		Bait					5.000		No
Fais		Bait					32.000		No
Tartrazine powder		Dye	1934-21-0				0.005		No
Ecozol blue N liquid		Dye					0.04		No
Whole Wheat flour		Bait					60.909		No

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

#### COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:  
Difenacoum: 0,005 g  
Denatonium Benzoate 0,001 g  
Sostanze appetibili e coformulanti: q.b a g 100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. *11.1203/00.1.12*

#### Titolare dell'autorizzazione:

Unichem d.o.o. (S.r.l.), Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Slovenia - Tel. +386 1 7558 150

#### Officina di produzione, confezionamento e controllo:

Unichem d.o.o. (S.r.l.), Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Slovenia - Tel. +386 1 7558 150

#### Distribuito da:

BLEU LINE S.R.L. via Virgilio, 28, Z.I. Villanova, 47122 Forlì (Fc); Tel.: (+39) 0543 754 430

#### Confezioni: fino a 500g

(contenenti esche rodenticide da 10-15-30-40-50-80-100-120-150-160-200 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. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. 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:** 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

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

**RATTOFENE PASTA** contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

**RATTOFENE PASTA per uso non professionale** 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 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 il contenitore sia fissato 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.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: fino a 40g ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta)

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

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

Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate. Durante le operazioni di controllo, rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Usare 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.

#### AVVERTENZE

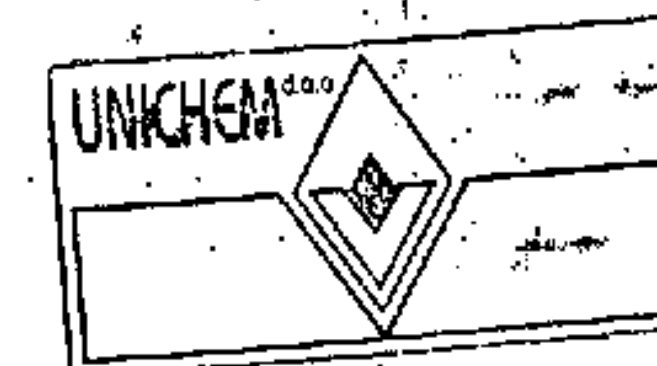
Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in aree coltivate. Non utilizzare come prodotto tracciante. In caso di contaminazione lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare la confezione vuota e non disperderla nell'ambiente ma 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.

*23.7.2013*  
VISTO SI APPROVA

IL FUNZIONARIO TECNICO

(*D.ssa Daniela GIGANTE*)

*Daniela Gigante*



# RATTOFENE PASTA

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

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

## COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

Difenacoum: 0,005 g  
Denatonium Benzoate 0,001 g  
Sostanze appetibili e coformulanti: q.b a g 100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 1202/00112  
MRH

Titolare dell'autorizzazione:  
Unichem d.o.o. (S.r.l.), Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Slovenia - Tel. +386 1 7558 150

Officina di produzione, confezionamento e controllo:  
Unichem d.o.o. (S.r.l.), Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Slovenia - Tel. +386 1 7558 150

Distribuito da:  
BLEU ONE S.R.L. via Virgilio, 28, Z.I. Villanova, 47122 Forlì (Fc); Tel.: (+39) 0543 754 430;

Confezioni: fino a 25 Kg  
(contenenti esche rodenticide da 10-15-30-40-50-80-100-120-150-160-200 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 e 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 Antiveleni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

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

RATTOFENE PASTA per uso professionale può essere usato all'interno ed intorno a edifici industriali (anche depositi merci e stive delle navi), rurali, civili, abitazioni, cantine, garage, ripostigli e relativi giardini e nelle fognature.

## 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 adeguato contenitore, 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.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: fino a 40g ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta)  
Ratto grigio: fino a 200g ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)  
Ratto nero: fino a 200g ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)

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 giornalmente gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste. Usare 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.

## 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 aree agricole. 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

23.7.2013  
VISTO SI APPROVA

IL FUNZIONARIO TECNICO

(D.ssa Daniela GIGANTE)

*Daniela Gigante*

