



# 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

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

Registro –  
Allegati:

Spett.le Kollant S.p.a.  
Via Trieste 49/53  
35121 Padova

**OGGETTO: Prodotto biocida DIFERAT PELLETT – Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto, n. IT/2012/00030/AUT del **23 MAG. 2012**

Si fa presente che, entro 60 giorni dal ricevimento della presente, devono essere presentate le etichette del prodotto immesso sul mercato, nella veste tipografica definitiva. Si evidenzia che questa possibilità è consentita in via eccezionale, considerato che tale procedura è tuttora in via di definizione. Per il futuro le etichette nella veste tipografica definitiva dovranno essere presentate in occasione della risposta agli atti finali.

IL DIRETTORE REGGENTE DELL'EX UFFICIO VII  
(Dott.ssa Giovanna Nisticò)

Referente/Responsabile Tecnico del procedimento:  
Dott.ssa Emanuela Fabbri – 06.59943733  
email: [e.fabbri@sanita.it](mailto:e.fabbri@sanita.it)

Referente/Responsabile amministrativo del procedimento:  
Alessandra Conversano – 06.59942319  
email: [a.conversano@sanita.it](mailto:a.conversano@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./I.5.i.d.2/2012/38  
IT/2012/000 30AUT

IL DIRETTORE REGGENTE

**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 3, riguardante l'autorizzazione all'immissione in commercio dei 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";

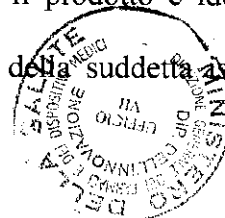
**VISTA** la direttiva 2008/81/CE della Commissione del 29 Luglio 2008 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere Difenacoum come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;

**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** l'istanza, acquisita al prot. n. 13572 del 6 Aprile 2010, con cui la società **KOLLANT S.P.A.** con sede legale in Via Trieste, 49/53-35121 Padova – Codice Fiscale e Partita Iva n. IT03346320967, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "**DIFERAT PELLET**", che sarà prodotto presso l'officina **KOLLANT S.P.A.**, Via C.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.P.A.** ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto **ACTIPELLET-DIFE** della società **ACTIVA S.R.L**;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di autorizzazione;



**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;

**VISTI** i pareri dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisiti con prot. n. 49535 del 2 Dicembre 2011, prot. n.1769 del 12 Gennaio 2012 e prot. n. 12715 del 25 Febbraio 2012;

**VISTE** le note acquisite con prot. n. 983 del 7 Gennaio e prot. n. 4050 del 21 Gennaio 2012, 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;

**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:

<b>DENOMINAZIONE</b>	DIFERAT PELLETT
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>  ▪ Sede legale  ▪ Direzione Commerciale	Kollant S.p.a.  Via Trieste 49/53-35121 Padova
<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	Kollant S.p.a Via C.Colombo7/7°-30030 Vigonovo (VE)
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	Difenacoum (CAS N 56073-07-5)
<b>PT</b>	PT14-Rodenticida
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Esca rodenticida pronta all'uso in pellet
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Per uso non professionale 100-160-200-260-500 g Per uso professionale 1-3-5-10-20-25 kg.
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Per uso professionale e non professionale
<b>STABILITA' PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2012/000030/Aut 29/03/2012
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	31 Marzo 2015
<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.

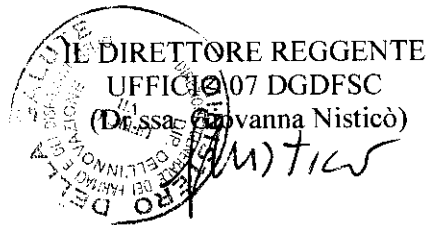
L'autorizzazione si intende rilasciata esclusivamente per il prodotto biocida, fabbricato nei siti di produzione proposti, che risulti identico al prodotto di riferimento "ACTIPELLET-DIFE" della società ACTIVA S.R.L, in relazione alle caratteristiche descritte nel dossier agli atti di questa Amministrazione.

L'esatta denominazione del biocida "DIFERAT PELLET" 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.P.A. 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 23 MAG. 2012



EF/AC





# 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  
UFFICIO VII ex DGFDM

## ALLEGATO 1

### Active substance(s):

Active substance(s)	Chemical name	Code	Code	Code
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	56073-07-5	259-978-4	0,005

### Other component(s):

Other component(s)	Chemical name	Function	Code	Code	Code
Denatonium benzoate	benzyl diethyl ((2,6-xvilycarb...	Human taste deterrent	3724-33-6	223-055-2	"0.101"
Triethanol amine	2,2,2-nitritriethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8	"0.085"
Polyethylene glycol 200	Polyethylene glycol	Palatable solvent	25322-68-3		"0.150"
Propylene glycol	1,2-propanediol	Palatable solvent	57-55-6		"1.850"
calcium carbonate	calcium carbonate	binding	471-34-1		"5.000"
calcium sulfate	calcium sulfate	binding	7778-18-9	221-900-3	"3.000"
Sugar powder	sucrose	bait	57-50-1	200-334-9	"2.500"
carboxymethyl cellulose sodium	carboxymethyl cellulose sodium	binding	9004-32-4		"2.000"
sorbic acid	hexandioic acid	preservative	110-44-1	203-768-7	"0.050"
bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanedio...	preservative	52-51-7	200-143-0	"0.050"
dye	pigment blue 15_3	colorant	147-14-8	205-625-1	"0.050"
Mixed of cereals, flours inclu...	NA	bait			up to 100"

M F





# DIFERAT PELLETT

Esca Rodenticida pronta all'uso in pellet  
Per uso non 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

## Titolare dell'autorizzazione

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

Officina di produzione, confezionamento e controllo  
KOLLANT S.r.l - via C. Colombo 7/7A -Vigonovo (VE).

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 11/2012/10030  
AUT

Confezioni: 100-160-200-260-500g

(esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20 g circa)

Lotto No..... del .....

Validità: 24 mesi

## CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare 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 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.

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DIFERAT PELLETT è un'esca rodenticida a base della sostanza attiva anticoagulante Difenacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione.

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

DIFERAT PELLETT per uso non professionale può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, garage, ripostigli e relativi giardini di proprietà.

## ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'IMPIEGO

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. Le confezioni interne predosate devono essere aperte con le dovute precauzioni e il contenuto versato nell'apposito contenitore secondo il dosaggio sotto riportato. 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. Il prodotto deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati.

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: 2 confezioni predosate x 10 m

Ratto grigio: 3-5 confezioni predosate x 10 m

Ratto nero 3-5 confezioni predosate x 10 m

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 provvedere allo smaltimento dei contenitori contenenti le esche rimaste secondo le norme vigenti.

## 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 il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo 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.

Efelli

M

MARCA DA BOLLO  
 Ministero dell'Economia  
 e delle Finanze  
 Agenzia  
 QUATTORDICI/62  
 €14,62  
 0088095 0000140 00817001  
 00032079 07/03/2012 16:25:52  
 AA024013810506E7  
 IDENTIFICATIVO : 011004105555555  
 0 1 10 043056 555 5

**KOLLANT S.r.l.**  
 Amministratore Delegato  
 Rami Samash

# DIFERAT PELLETT

Esca Rodenticida pronta all'uso in pellet  
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

## Titolare dell'autorizzazione

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

Officina di produzione, confezionamento e controllo  
KOLLANT S.r.l - via C. Colombo 7/7A -Vigonovo (VE).

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 17/2002/00030

AJT

Confezioni: 1-3-5-10-20-25 Kg  
(contenenti esche rodenticide in pellets)

Lotto No..... del .....

Validità: 24 mesi

## CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare 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 mostrarli 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 competitoro 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'imbibizione 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.

3 Felle

JA

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DIFERAT PELLETT è un'esca rodenticida a base della sostanza attiva anticoagulante Difenacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione.

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

DIFERAT PELLETT 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 o aree esterne.

## ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'IMPIEGO

Il prodotto deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti adatti. Durante eventuali operazioni di travaso delle esche usare guanti adatti e mascherina facciale filtrante antipolvere FFP2. L'esca rodenticida deve essere inserita in un adeguato contenitore mediante apposito dosatore calibrato (20 g), protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio ed in modo da evitarne la 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: 2 dosatori (circa 40 g) x 10 m

Ratto grigio: 3-5 dosatori (circa 60-100 g) x 10 m

Ratto nero 3-5 dosatori (circa 60-100 g) x 10 m

**Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso.** Sostituire settimanalmente i contenitori con le esche, se necessario. Rimuovere giornalmente 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 provvedere allo smaltimento dei contenitori contenenti 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 trascinare 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 il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo 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.

Ministero dell'Economia  
 e delle Finanze  
 QUATTORDICI/62  
 62  
 MARCA DA BOLLO

Direzione Generale  
 Uff. Trib. Roma

0028093 0001F40 00817001  
 0001-00009 07/03/2012 16:26:28  
 1488845CD8EF3693  
 IDENTIFICATIVO : 01100430565497

0 1 10 045056 549 7

**KOLLANT S.R.L.**  
 Amministratore Delegato  
 Rami Samash