



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

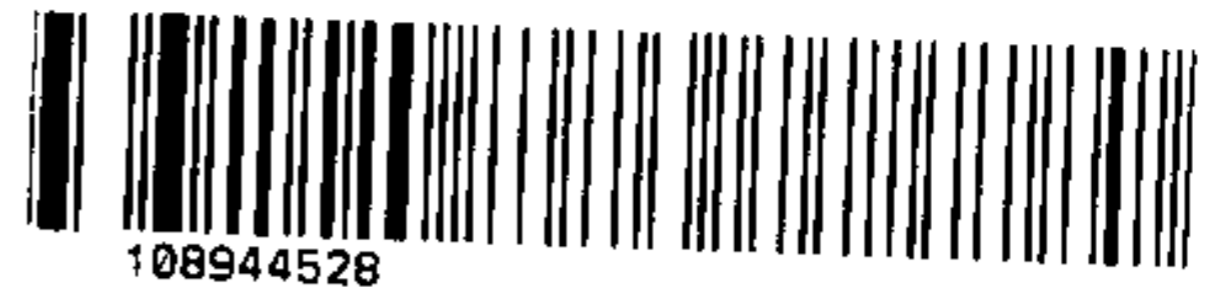
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

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

Ministero della Salute

DGDFSC

0051673-P-18/07/2012



Registro –
Allegati:

Spett.le D'ORTA S.p.a.
Via Provinciale Pianura
Loc. S.Martino 18
80078 Pozzuoli

OGGETTO: Prodotto biocida RATTIDIFEN PARAFFINATO – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto, n. IT/2012/000 ~~48~~AUT del **18 LUG. 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 Francesca Roberti – 06.59943849
email: f.roberti@sanita.it

Referente/Responsabile amministrativo del procedimento:
Alessandra Conversano – 06.59942319
email: 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 DGFDM

D.G.D.F.S.C./I.5.i.d.2/2010/65

IT/2012/000 48/AUT

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, di cui alla nota del 31 Marzo 2010 acquisita al prot. n. 13011, con cui la società D'ORTA S.p.a. con sede in Via Provinciale Pianura Loc. S.Martino 18-80078 Pozzuoli - Partita Iva n. 00661200634, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "RATTIDIFEN PARAFFINATO", che sarà prodotto presso le officine D'ORTA S.p.a., Via Provinciale Pianura Loc. S.Martino 18-80078 Pozzuoli e FERBI S.r.l. Contrada Ripoli- 64023 Mosciano S. Angelo (TE), con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

CONSIDERATO che la società D'ORTA S.p.a ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto ACTIBLOCK-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. 49523 del 02 Dicembre 2011 e prot. n. 12723 del 25 Febbraio 2012;

VISTE le note acquisite con prot. n. 53380 del 30 Dicembre 2011 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;

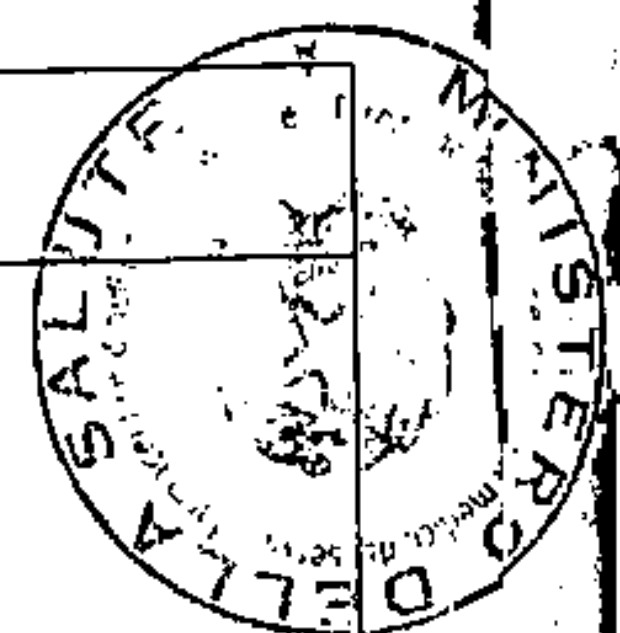
ATTESO che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 Aprile 2004 recante ad oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto RATTIDIFEN, coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RATTIDIFEN PARAFFINATO
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	D'Orta S.p.a Via Provinciale Pianura Loc. S.Martino 18 80078 Pozzuoli
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale 	
OFFICINE DI PRODUZIONE	D'ORTA S.p.a., Via Provinciale Pianura Loc. S.Martino 18-80078 Pozzuoli e FERBI S.r.l., Contrada Ripoli- 64023 Mosciano S.Angelo (TE),
SOSTANZA ATTIVA	DIFENACOUM (CAS N 56073-07-5)
PT	PT14-Rodenticida
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca Rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna circa) 40-60-100-200-500g Per uso professionale: (contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna circa) 0,5-1-5-10-20-25kg.
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Per uso professionale e non professionale
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2012/00048 Aut 18 LUG. 2012
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31/03/2015



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

L'esatta denominazione del biocida "RATTIDIFEN PARAFFINATO" 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 D'ORTA S.p.a è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

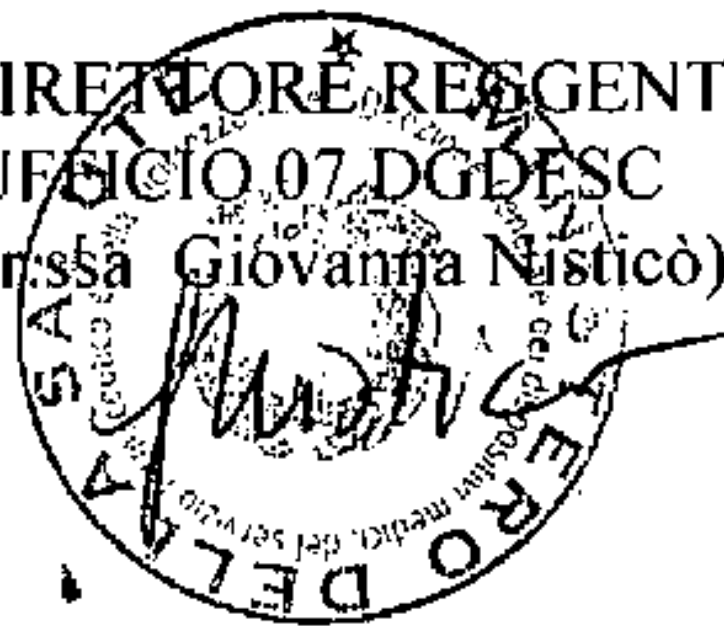
Si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico RATTIDIFEN, autorizzato in data 16 Luglio 2009, con il numero di registrazione 15812.

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

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 **18 LUG. 2012**

IL DIRETTORE RESGENTE
UFFICIO 07.DGDESC
(D^{ssa} Giovanna Nistico)



FR/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):

Common name	Chemical name (ISO/UPAC)	CAS number	EC number	Concentration
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumann	56073-07-5	259-978-4	0,005

Other component(s):

Common name	Chemical name (ISO/UPAC)	Function	CAS number	EC number	Concentration
Triethanol amine	2,2,2-nitrietriethanol	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"
Sugar powder	sucrose	bait	57-50-1	200-334-9	"6,00"
Sorbic acid	hexandioic acid	preservative	110-44-1	203-768-7	"0,050"
Bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	preservative	52-51-7	200-143-0	"0,050"
Dye	NA	colorant	147-14-8	205-685-1	"0,025"
Paraffin wax	NA	binder	6002-74-2	232-315-6	"35,000"
Mixed of cereals, flours	NA	bait			"up to 100"
Denatonium benzoate	benzyl diethyl ((2,6-xythylcarbamoyl)methyl) ammonium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	"0,001"

RATTIDIFEN PARAFFINATO

Esca Rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato
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:

D'Orta S.p.A., Via Provinciale Pianura - Loc. S. Martino 18 - 80078 Pozzuoli (NA) - Tel. 0815264388

Officine di produzione, confezionamento e controllo:

D'Orta S.p.A., Via Provinciale Pianura - Loc. S. Martino 18 - 80078 Pozzuoli (NA)
FERBI Srl, Contrada Ripoli - 64023 Mosciano S. Angelo (TE)

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

Contenuto netto delle confezioni:

Kg 0,5 1 5 10 20 25

(contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna circa)

Lotto N° 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 nelle 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, delle mucose e a livello di organi e parenchimi.

TERAPIA: in caso di ingestione di grandi quantità, 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 è ridotta, somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveneni.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

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

RATTIDIFEN PARAFFINATO per uso professionale può essere usato all'interno ed intorno ad 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. L'esca rodenticida deve essere inserita in un adeguato contenitore di sicurezza, 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 esche x 10 m

Ratto grigio: 3-5 esche x 10 m

Ratto nero: 3-5 esche x 10 m

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

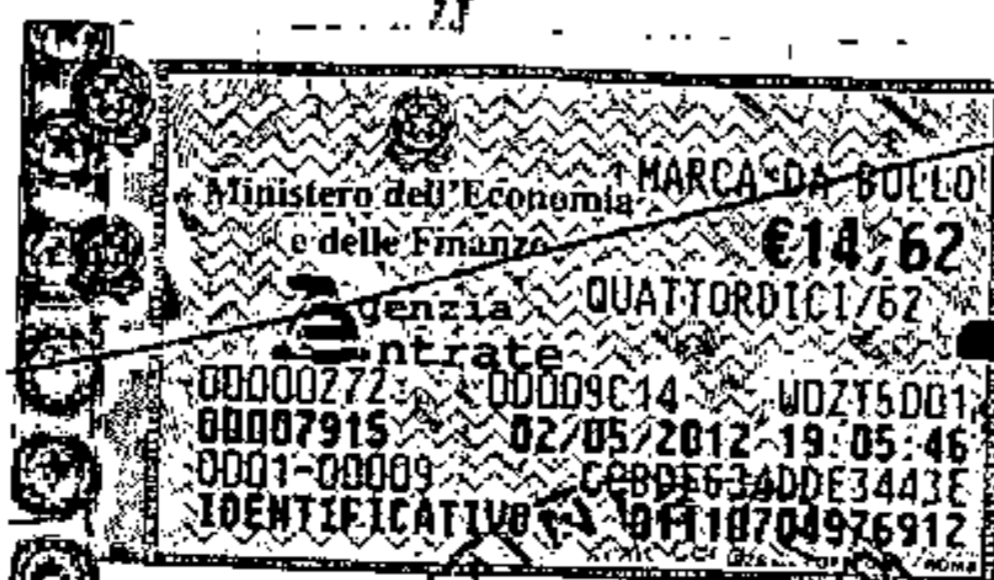
Sostituire settimanalmente i contenitori con le esche, se necessario. Rimuovere giornalmente gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste.

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 con le esche inutilizzate secondo le norme vigenti.

Leggere attentamente la scheda di sicurezza.

AVVERTENZE

I contenitori di sicurezza 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 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 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.



D'ORTA S.p.A.
L'Amministratore Delegato

VISTO SI APPROVA
IL CHIMICO
(Dr. Francesca ROBERTI)



RATTIDIFEN PARAFFINATO

Esca Rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato
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:

D'Orta S.p.A., Via Provinciale Pianura - Loc. S. Martino 18 - 80078 Pozzuoli (NA) - Tel. 0815264388

Officine di produzione, confezionamento e controllo:

D'Orta S.p.A., Via Provinciale Pianura - Loc. S. Martino 18 - 80078 Pozzuoli (NA)
FERBI Srl, Contrada Ripoli - 64023 Mosciano S. Angelo (TE)

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. PI/2012/1000A8/AX

Contenuto netto nelle confezioni:

g	40	60	100	200	500
---	----	----	-----	-----	-----

(contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna circa)

Lotto N° 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 nelle 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, delle mucose e a livello di organi e parenchimi.

TERAPIA: in caso di ingestione di grandi quantità, 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.



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

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

RATTIDIFEN PARAFFINATO per uso non professionale può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, garage, ripostigli e 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. I contenitori devono essere posizionati in modo sicuro a 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 esche x 10 m

Ratto grigio: 3-5 esche x 10 m

Ratto nero: 3-5 esche 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 con le esche inutilizzate 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 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.

VISTO SI APPROVA
IL CHIMICO
Dr. Francesca ROBERTI
F. Roberti

D'ORTA S.p.A.
L'Amministratore Delegato

MINIST
Generale

