



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

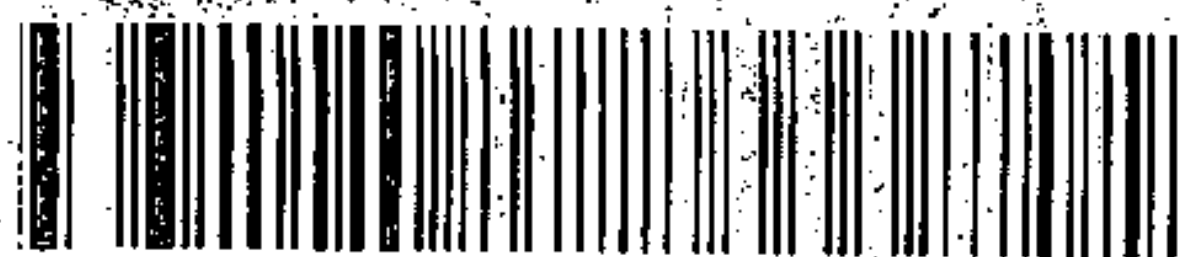
Ufficio VII ex DGFDI – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – I.5.i.d/10

Ministero della Salute

DGDFSC

0058399-P-03/08/2013



125633318

Spett.le VITALIA BIOCIDES CONSULTING
S.R.L.

Via Gramsci, 22 – 43036 Fidenza(PR)

e per conoscenza:

LIFATECH S.A.S

Bonnel B.P.3 – 47480 PONT DU CASSE
FRANCIA

OGGETTO: Prodotto biocida DT3 PASTA – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto, n. IT/2013/0014/MRA del **2 AGO, 2013**

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

Referente tecnico:

Daniela Gigante – 06.59943849

email: d.gigante@sanita.it

Referente amministrativo:

Nina D'Amico – 06.5994 3806

email: n.damico@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.5/12/2011/10

IT/2013/00/MRA

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII

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 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";

VISTA la decisione n.UK-2011-003 del 20 aprile 2011 con la quale lo Stato Membro Gran Bretagna ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato GENERATION PAT a favore della Società LIPHATECH S.A.S.

VISTA l'istanza di cui alla nota del 11 giugno 2011, (acquisita al prot.n.0025276 del 11/06/2011), con cui la società LIPHATECH S.A.S. con sede legale in Bonnel B.P.3-47380 Pont du Casse, Francia, T.V.A.: FR91 442 688 206 00014, ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato "DT3 PASTA" esca rodenticida in pasta pronta all'uso, che sarà prodotto presso l'officina Liphatech S.a.s sita in Via Bonnel B.P.3-47380 Pont du Casse, Francia e distribuito dalla ditta Formevet S.r.l. 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;

VISTI i pareri dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisiti con prot. n.18246 del 11/03/2013 e prot. n. 48861 del 27/06/2013, con le relative integrazioni;

VISTE la nota acquisita con prot. n. 0032858 del 02/05/2013, 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;

VISTA la dichiarazione di accettazione della distribuzione del legale rappresentante della ditta FORMEVET S.r.l. Via Savona, 97 - 20144 Milano del prodotto biocida denominato DT3 PASTA per conto della Società LIPHATECH S.A.S.

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 DT3 PASTA n.reg.17596, 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	DT3 PASTA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	LIPHATECH S.A.S.
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Bonnel B.P.3 47480 PONT DU CASSE FRANCIA
OFFICINE DI PRODUZIONE	LIPHATECH S.A.S. Bonnel B.P.3 47480 PONT DU CASSE FRANCIA
SOSTANZA ATTIVA	Difetialone (CAS N 104653-34-1)
PT	PT14 Rodenticida
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Esca rodenticida in pasta pronta all'uso
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: fino a 500g, (contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g cadauna in carta alimentare). Per uso professionale: fino a 20 kg, (contenenti esche rodenticide da 10 a 40g cadauna in carta alimentare).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	Formevet S.r.l. Via Savona, 97 - 20144 Milano
STABILITÀ DEL PRODOTTO	48 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00111/Mra - 2 AGO 2013
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 ottobre 2014
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato I (dato confidenziale)



Ministero della Salute

non approvate e fanno parte integrante del presente decreto le allegate etichette (**allegato 2**) con cui il prodotto biocida sarà immesso sul mercato.

La stessa denominazione del biocida "DT3 PASTA" dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nei testi stampati autorizzati.

Fin dalla data della 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.

È intesa revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico DT3 PASTA con il numero di registrazione 17596.

Nei corsi dodici mesi dalla suddetta revoca, 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 - 2 AGO. 2013

IL DIRETTORE UFFICIO VII
Dr.ssa Paola D'Alessandro

MINISTERO DELLA SALUTE

DG

Allegato B. Summary of Product Characteristics (SPC)

(a) Product trade name: **DT3 PASTA**

Applicant: **Liphatech sas**
 Address: **Bonnel BP3**
 City: **Pont du Casse**
 Country: **France**
 Postal Code: **47480**

(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 (%)		
Difethialone	3-[3-(4-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil]-4-idrossi-2H-1-benzotiopiran-2-one	104653-34-1		0,025	g/l	0,0025	96,9%	Yes

Co-formulants			Contents					Classification	Substance of concern
Common name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)			
Propylene Glycol	Solvent	57-55-6				0,8325	No		
Polyethylene glycol 300	Solvent	25322-68-3				0,1973	No		
Denatonium benzoate	Taste deterrent	3734-33-6				0,0050	T, R23, R22, R37, R38, R41, R52/53 No		
THBQ	Preservative	1948-33-0				0,0100	No		
Blue food dye E133 CI 42090	Dye	3844-45-9				0,0227	No		
Oat flour	Holder					74,9400	No		
Wheat flour	Holder					1,9900	No		
Hydrogenated vegetable fat	Binder					22,0000	No		

47480
 11/03/04

ESCA RODENTICIDA DT3 PASTA
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 (PT-14), Autorizzazione del Ministero della Salute n° **IT/2013/00114**
MRH

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

Officina di produzione, confezionamento e controllo: **LIPHATECH S.A.S.**, Bonnel, BP3 - 47480 Pont Du Casse - Francia.

Distributore: **FORMEVET S.r.l.** - Via Savona, 97 - 20144 Milano

Confezioni: fino a 500 g (contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g cadauna in carta alimentare).

Lotto n° ... del ... Validità: 48 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi, bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. In caso di 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 Antiveleni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

LIPHATECH S.A.S.
Bonnel - BP3
47480 PONT-DU-CASSE

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DT3 PASTA 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.

DT3 PASTA contiene Bitrex®, una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

DT3 PASTA può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI DI 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 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.

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 le istruzioni riportate in etichetta. 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 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.

19-7-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO

[Firma]

DT3 PASTA

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 (PT 14), Autorizzazione del Ministero della Salute n° 11/2013/00116

Titolare dell'autorizzazione:

LIPHATECH S.A.S., Bonnel, BP3 - 47480 Pont Du Casse - Francia. Tel: +33 553698190
Officina di produzione, confezionamento e controllo: LIPHATECH S.A.S., Bonnel, BP3
- 47480 Pont Du Casse - Francia.

Distributore: FORMEVET S.r.l. - Via Savona, 97 - 20144 Milano

Confezioni: fino a 20 kg (contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g cadauna in carta alimentare).

Lotto n° ... del ... Validità: 48 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti, mangimi, bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Indossare guanti adatti. In caso di 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

LIPHA S.A.S.
Bonnel B.P. 3
47480 PONT DU CASSE

DT3 PASTA 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.

DT3 PASTA contiene Bitrex®, una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

DT3 PASTA può essere usato all'interno di edifici industriali, rurali, civili, depositi merci, abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI DI 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 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.

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.

12-7-2013

VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO

(D.ssa Daniela GIGANTE)

Daniela Gigante