



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

Classif: I.5.i.d.2/34

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

DGDFSC

0087247-P-29/11/2013

I.5.i.d.2/2010/34



130807321

KOLLANT S.r.l.
Via Trieste, 49/53
35121 PADOVA

OGGETTO: Prodotto biocida DI-RAT PASTE – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2013/00/61/AUT del 29 NOV. 2013.

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

Referente tecnico: Emanuela Fabbri – 06.5994 3733

email: e.fabbri@sanita.it

Referente amministrativo: Ugolini Andreina– 06.5994 2678

email: a.ugolini@sanita.it

Si prega di fare riferimento al protocollo e all'oggetto della presente nelle comunicazioni successive.



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 VII EX DGFD
D.G.D.F.S.C./I.5/d.2/2010/34
IT/2013/0016/AUT

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 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 dell' 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 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 l'istanza, di cui alla nota del 02 aprile 2010 (acquisita al prot. n. 13579 del 06 aprile 2010), con cui la società **KOLLANT S.r.l.** con sede legale in Via Trieste 49/53 35121 Padova - Codice Fiscale e Partita Iva n. 03346320967, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "**DI-RAT PASTE**" che sarà prodotto presso l'officina **KOLLANT S.r.l.** Via Cristoforo Colombo 7/7a Vigonovo (VE) e distribuito da **KOLLANT S.r.l.** Via Trieste 49/53 Padova con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;
CONSIDERATO che la società **KOLLANT S.r.l.** ha dichiarato che il fornitore della sostanza attiva Difenacoum utilizzata per il prodotto biocida **DI-RAT PASTE**, è la 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;

VISTO i pareri dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisiti con prot. n. 0023519 del 28/03/2013 e prot. 0073472 del 14/10/2013;

VISTA la nota acquisita con prot. n. 31993 del 30/04/2013, 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. 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 DIRAT (n. reg.18613), 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	DI-RAT PASTE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	KOLLANT S.r.l. Via Trieste 49/53 35121 Padova
OFFICINE DI PRODUZIONE	KOLLANT S.r.l. Via Cristoforo Colombo 7/7a 30030 Vigonovo (VE)
SOSTANZA ATTIVA	DIFENACOUM (CAS N 56073-07-5)
PT	14 RODENTICIDA
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in pasta fresca per uso professionale e non professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale 40-100-140-200-300-400-500 g (contenenti esche rodenticide in pasta fresca in bustine sigillate da 10g cadauna) Per uso professionale 1-2-5-10-20-25 kg (contenenti esche rodenticide da 10g cadauna, in pasta fresca in bustine sigillate).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	KOLLANT S.r.l. Via Trieste 49/53 35121 Padova
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00 <i>161</i> /Aut <i>29 NOV 2013</i>
SCADENZA 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 "DI-RAT PASTE" 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.r.l.** 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 **DIRAT**, autorizzato con il numero di registrazione 18613.

Decorsi 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 29 NOV. 2013

DELLA
SALUTE
C. della Sanità e della Famiglia
MINISTERO
IL DIRETTORE
UFFICIO VII DGEDM
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)

Annex B: Summary of Product Characteristics (SPC)



(a) Product trade name: **DI-RAT PASTE**

Applicant: Kollant S.p.a.
 Address: Via Trieste, 49/53
 City: Padova Postal Code: 35121 Country: Italy

(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 (%)			
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	56073-07-5	259-978-4	0.05	g/kg	0.005	> 99.5	Yes	
Co-formulants					Contents			Classification	Substance of concern
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Denatonium Benzoate	N-benzyl-2-[(2,6-dimethylphenyl) amino]-N,N-diethyl-2-oxoethanaminium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	0.01	g/kg	0.001	Xn R20/22, R38 R41, R52/53	No
Polyethylene glycol 200 (PEG 4)	Polyethylene glycol	Palatable solvent	25322-68-3	500-038-2	1.50	g/kg	0.150	Unclassified	No
Propylene glycol	1,2-propanediol	Palatable solvent	57-55-6	200-338-0	18.50	g/kg	1.850	Unclassified	No
Copper Phthalocyanine Blue	Not relevant	Colorant	147-14-8	205-685-1	0.50	g/kg	0.050	Unclassified	No

Aroma Milk Powder	Not available	Bait	There is no CAS no for milk powder since it is a complex mixture of individual compounds	There is no EC No for milk powder since it is a complex mixture of individual compounds.	1.50	g/kg	0.150	Unclassified	No
Methylparaben	Methyl 4-hydroxy-2-methylbenzoate	Preservatives	99-76-3	202-785-7	1.00	g/kg	0.100	Xi R36/37/38, R40	No
Sugar	Sucrose	Bait	57-50-1	200-334-9	10.00	g/kg	1.000	Unclassified	No
Talcum CM3	Not available		There is no CAS No. since it is a complex mixture of many individual compounds.	There is no EC No. since it is a complex mixture of many individual compounds.	30.00	g/kg	3.000	Unclassified	No
Vegetable Oil	Not available		8001-22-7	232-274-4	210.00	g/kg	21.00	Unclassified	No
Wheat Flour	Not available	Bait	There is no CAS no for mix of cereals since it is a complex mixture of many individual compounds	There is no EC No for mix of cereals since it is a complex mixture of many individual compounds.	726.94	g/kg	72.694	Unclassified	No

DI-RAT PASTE

ESCA RODENTICIDA PRONTA ALL'USO IN PASTA FRESCA

PER-USO-PROFESSIONALE

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:

Difenacoum	g	0,005
Denatonium Benzoiato	g	0,001
Sostanze appetenti ed adescanti 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).

Distribuito da

KOLLANT S.r.l., Via Trieste 49/53 PADOVA Tel. 049.9983001

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. *PT/2013/00161AUT*

Contenuto netto: kg 1 - 2 - 5 - 10 - 20 - 25

(contenenti bustine sigillate di esca in pasta fresca da 10 g cadauna)

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 e con gli occhi. 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

DI-RAT PASTE 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.

DI-RAT PASTE contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

DI-RAT PASTE 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, 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: g 40 x 10 m²

Ratto grigio: g 60 x 10 m², in caso di forti infestazioni aumentare il dosaggio fino a 100 g x 10 m²

Ratto nero: g 60 x 10 m², in caso di forti infestazioni aumentare il dosaggio fino a 100 g x 10 m²

L'operatore dovrà valutare il posizionamento e il numero delle postazioni in considerazione del tipo e dell'intensità dell'infestazione.

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.

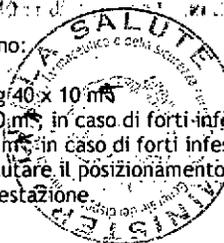
Leggere attentamente la scheda di sicurezza.

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 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.

VISTO SI APPROVA
IL CHIMICO
(Dr. Emanuela FABBRI)

E. Fabbri



KOLLANT S.r.l.
Amministratore Delegato
Amir Ellenbogen



Amir Ellenbogen
Il Dirigente
di V.P.F. R.C. IV

DI-RAT PASTE

ESCA RODENTICIDA PRONTA ALL'USO IN PASTA FRESCA
PER USO NON PROFESSIONALE

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni riportate in etichetta

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:

Difenacoum	g	0,005
Denatonium Benzoate	g	0,001
Sostanze appetenti ed adescanti 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).

Distribuito da

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

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. **IT/2013/00161AOT**

Contenuto netto: g 40 - 100 - 140 - 200 - 300 - 400 - 500

(contenenti bustine sigillate di esca in pasta fresca in da 10 g cadauna)

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 e con gli occhi. 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

DI-RAT PASTE 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.

DI-RAT PASTE contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

DI-RAT PASTE 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 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: g 40 x 10 m

Ratto grigio: g 60 x 10 m; in caso di forti infestazioni aumentare il dosaggio fino a 100 g x 10 m

Ratto nero: g 60 x 10 m; in caso di forti infestazioni aumentare il dosaggio fino a 100 g 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.

CONSERVARE IL CONTENITORE BEN CHIUSO

VISTO E APPROVATO con
IL CHIMICO
(Dr. Emanuela FABRI)

Stelli

KOLLANT S.R.L.
Amministratore Delegato
Amir Ellenbogen



LABORATORIO PRODOTTI
IL CHIMICO
S.P.A. S. BENEDETTO
S. BENEDETTO