



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*

Registro – I.5.i.d/15

Ministero della Salute

DGDFSC

0058411-P-03/08/2013



125634480

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 GENERATION BLOCK – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto, n. IT/2013/00 ¹¹⁹/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 DGFD

D.G.D.F.S.C./L.5/d.2/2011/15

IT/2013/00/BMRA

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-2011-0045 del 26 aprile 2011 con la quale lo Stato Membro Gran Bretagna ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato GENERATION BLOCK a favore della Società LIPHATECH S.A.S.;

VISTA l'istanza, di cui alla nota del 11 giugno 2011 (acquisita al prot.n.0025273), con cui la società LIPHATECH S.A.S. con sede legale in Bonnel B.P.3, - 47380 Pont du Cassé, Francia - T.V.A.: FR91 442 688 206 00014, ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato "GENERATION BLOCK" esca rodenticida pronta all'uso, in blocco paraffinato, per uso non professionale e professionale, che sarà prodotto presso l'officina Liphatech S.a.s. sita in Via Bonnel B.P.3 - 47380 Pont du Casse, Francia, con composizione di cui all'allegato 1 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.18291 del 11/03/2013 e prot. n.48621 del 26/06/2013, con le relative integrazioni;

VISTA la nota acquisita con prot. n. 0026266 del 09/04/2013, 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. 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	GENERATION BLOCK
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale ▪ Direzione commerciale	LIPHATECH S.A.S. Bonnell B.P.3 47480 PONT DU CASSE FRANCIA
OFFICINE DI PRODUZIONE	LIPHATECH S.A.S. Bonnell B.P.3 47480 PONT DU CASSE FRANCIA
SOSTANZA ATTIVA	Difetialone (CAS N 104653-34-1).
PT	PT14 Rodenticida .
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: fino a 500g, contenenti esche rodenticide da 10 a 40g ciascuna in carta alimentare o non pre-incartata, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse. Per uso professionale: fino a 20 kg, contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g ciascuna in carta alimentare o non pre-incartata, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse.
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	-----
STABILITÀ DEL PRODOTTO	36 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	II/2013/00113 - 2 AG - 13
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 ottobre 2014
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)



Sono app
citato bioc
L'esatta d
attraverso
usati nel t
A far dat
commerci
Il present
amministr





Ministero della Salute

nt. n.48621

nte e della
favorevole

ssione sul
all'oggetto
mercio di

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 "**GENERATION BLOCK**" 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 **LIPHATECH S.A.S.** 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, **2 AGO, 2013**



IL DIRETTORE UFFICIO VII
Dr.ssa Paola D'Alessandro

raffinato
contenenti
in carta
me esche
fezioni di

enti esche
mentare o
ssate alle
sfuse.

(016) 521113



Annex B. Summary of Product Characteristics (SPC)

(a) Product trade name: **GENERATION BLOCK**

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							
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)	Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion	
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	97.6%	Yes	
Co-formulants		Contents							
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)	Classification	Substance of concern
Sodium benzoate		Preservative	532-32-1				0.25	-	No
Potassium sorbate		Preservative	24634-61-5				0.25	-	No
Calcium propionate		Preservative	4075-81-4				0.25	-	No
Denatonium benzoate	[2-[(2,6-dimethylphenyl)amino]-2-oxoethyl]-diethyl-(phenylmethyl)azanum benzoate	Taste deterrent	3734-33-6				0.0010	T;R23, R22, R37, R38, R41, R52/53	No
Green dye CI 74260		Dye	1328-53-6				0.0140	-	No
Wheat flour		Holder					48.333	-	No
Wheat starch		Holder					0.8805	-	No
THBQ		Preservative	1948-33-0				0.0100	-	No
Powder paraffin (Paraffin wax)		Binder	8002-74-2				28.000	-	No
Crushed millet grain		Holder					22.000	-	No

GENERATION BLOCK
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:
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° ... del ... *H-1203/00/129 M.R.D.*

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.

Lotto n° ... del ... Validità: 36 mesi

Confezioni: fino a 500 g, contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g ciascuna in carta alimentare o non pre-incartata, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse.

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 Antiveneni. **CONTRINDICAZIONI:** anticoagulanti.

MCARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GENERATION BLOCK 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.

GENERATION BLOCK contiene Bitrex®, una sostanza amaricante atta a ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte di bambini e di animali non bersaglio.

GENERATION BLOCK può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

Il colore verde di **GENERATION BLOCK** aiuta a investigarne il consumo attraverso gli escrementi dei roditori.

MODALITÀ D'USO E DOSI DI IMPIEGO

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Da posizionare senza aprire il sacchetto.

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 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 loro percorsi e nei posti di maggior presenza.

Dosi consigliate:

Topi: fino a 50 g di esca ogni 1-1,5 metri (alta infestazione), ogni 2-3 metri (bassa infestazione)

Ratti: fino a 200 g di esca 4-5 metri (alta infestazione), ogni 8-10 metri (bassa infestazione)

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 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 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.

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

15-7-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
(*D.ssa Daniela GIGANTE*)

Daniela Gigante

GENERATION BLOCK

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:	
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° ... del ... *IT 2013/00119 MRA*

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.

Lotto n° ... del ... Validità: 36 mesi

Confezioni: fino a 20 kg contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g ciascuna in carta alimentare o non pre-incartata, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse.

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 Antiveneni. CONTRINDICAZIONI: anticoagulanti.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GENERATION BLOCK 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.

GENERATION BLOCK contiene Bitrex®, una sostanza amaricante atta a ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte di bambini e di animali non bersaglio.

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

Il colore verde di GENERATION BLOCK aiuta a investigarne il consumo attraverso gli escrementi dei roditori.

MODALITÀ D'USO E DOSI DI IMPIEGO

Il prodotto è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Da posizionare senza aprire il sacchetto.

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 animali non bersaglio.

Accertarsi sempre 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 loro percorsi e nei posti di maggior presenza.

Dosi consigliate:

Topi: fino a 50 g di esca ogni 1-1,5 metri (alta infestazione), ogni 2-3 metri (bassa infestazione)

Ratti: fino a 200 g di esca 4-5 metri (alta infestazione), ogni 8-10 metri (bassa infestazione)

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 ad 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 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.

PRODOTTO DESTINATO AL SOLO USO PROFESSIONALE.

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

15-7-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO
(Dessa Daniela GIGANTE)

Daniela Gigante