



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.2/460
Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Spett.le UNICHEM d.o.o.
Sinja Gorica 2
SI-1360 Vrhnika
SLOVENIA

OGGETTO: Prodotto biocida RATTOFENE BLOCK - Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n: IT/2013/00/13/MRA del 2 AGO. 2013

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

Referente tecnico: Gigante Daniela - 06.5994 3849
email: d.gigante@sanita.it
Referente amministrativo: Ugolini Andreina - 06.5994 2678
email: a.ugolini@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.l.d.2/2012/460

IT/2013/00/131RA

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 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 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 la sostanza attiva DIFENACOUM 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 la decisione n.UK-2011-0132, del 20 ottobre 2011 con la quale lo Stato Membro, Gran Bretagna ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato EFFECT RODENT WAX BLOCKS E, a favore della Società UNICHEM d.o.o.

VISTA l'istanza, di cui alla nota del 12 ottobre 2012 (acquisita al prot. n. 70547 del 13 ottobre 2012), con cui la società UNICHEM d.o.o. con sede legale in 1360 Vrhnika, Slovenia - Sinja Gorica 2 - ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato "RATTOFENE BLOCK", che sarà prodotto presso l'officina UNICHEM d.o.o. 1360 Vrhnika, Slovenia - Sinja Gorica 2, 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;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 21606 del 21 marzo 2013;



VISTA la nota acquisita con prot. n. 21609 del 02 aprile 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	RATTOFENE BLOCK
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	UNICHEM d.o.o. Sinja Gorica 2 1360 Vrhnika, Slovenia. ▪ Sede legale ▪ Direzione commerciale
OFFICINE DI PRODUZIONE	UNICHEM d.o.o. 1360 Vrhnika, Slovenia - Sinja Gorica 2
SOSTANZA ATTIVA	DIFENACOU CAS N 56073-07-5
PT	14
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Esca rodenticida in blocco paraffinato pronta all'uso
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20-25-50-100-200gr cadauna in confezioni fino a 500 gr. Per uso professionale esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20-25-50-100-200gr cadauna in confezioni fino a 20 kg.
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	BLEU LINE S.r.l. Via Virgilio 25 - Z.I. Villanova 47122 FORLÌ
STABILITÀ DEL PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00113/MRA - 2 AGO 2013
SCADENZA DELL'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 "RATTOFENE 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 UNICHEM d.o.o. 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 2 AGO 2013

IL DIRETTORE UFFICIO VII DGDFSC

(Dr.ssa Paola D'Alessandro)



DELEGATO

R E P O R T B L O C K

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

Applicant: UNICHEM d.o.o.
 Address: Sinja Gorica 2
 City: Vrhnika Postal Code: SI-1360 Country: Slovenia

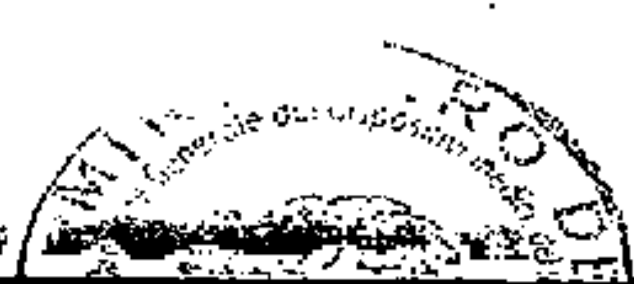
(b) (i) Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

NB: This information is confidential and should not be disclosed to third parties

Active substance(s)				Contents				Minimum purity (% w/w)	Same source as 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			0.001	Xn; R20/22 No	
Triethanol amine	2,2,2'-nitrioltriethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8			0.06	Xn; R48/22 Xi; R41 No	
Polyethylene glycol 200, PEG-4		Palatable solvent	25322-68-3	500-038-2			0.04	No	
Propylene glycol	Propylene glycol or propane-1,2-diol	Palatable solvent	57-55-6	200-338-0			1.86	No	
Milk powder		Bait					3.00	No	
Chopped wheat		Bait					25.079	No	
Nuosept OB 03		Preservative					0.125	Xn; R22 Xi; R38-41 R43 N; R50 No	
Sugar		Bait	57-50-1	200-334-9			5.00	No	
Tartrazine powder		Dye	1934-21-0				0.005	No	
Ecozol blue N		Dye					0.04	No	



liquid								
Whole Wheat flour		Bait				24.00		No
Vanilla Essence	3-ethoxy-4-hydroxybenzaldehyde	Bait	121-32-4	204-464-7		0.02		No
Rolled oats		Bait				2.00		No
Paraffin wax		Binder				38.765		No



RATTOFENE 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:

Difenacoum: 0,005 g
Denatonium Benzoate: 0,001 g
Sostanze appetibili e coformulanti: q.b a g 100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2013/00113

Titolare dell'autorizzazione:

Unichem d.o.o. (S.r.l.), Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Slovenia - Tel. +386 1 7558 150

Officina di produzione, confezionamento e controllo:

Unichem d.o.o. (S.r.l.), Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Slovenia - Tel. +386 1 7558 150

Distribuito da:

BLEU LINE S.R.L. via Virgilio, 28, Z.I. Villanova, 47122-Ferri (Fc); Tel.: (+39) 0543 754 430

Confezioni: fino a 20 Kg

(contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20, 25, 50, 100 o 200 g cadauna)

Lotto No..... del

Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare sotto chiave e 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 usare guanti adatti. 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.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

24-7-2013
VISTO SI APPROVA

IL FUNZIONARIO TECNICO

(D.ssa Daniela GIGANTE)

MUGATOZ

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RATTOFENE BLOCK è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante; nota come Difenacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione.

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

RATTOFENE BLOCK 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 e nelle fognature.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'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 adeguato contenitore, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da 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.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: fino a 40g ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta)

Ratto grigio: fino a 200g ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)

Ratto nero: fino a 200g ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)

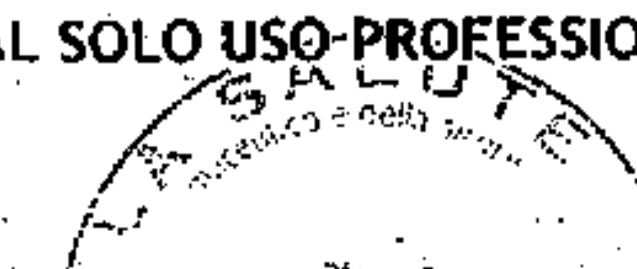
Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento indicando il rischio di avvelenamento e le prime misure di soccorso.

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

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 aree agricole. 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



ALLEGATO 2

RATTOFENE 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:
Difenacoum: 0,005 g
Denatonium Benzoate 0,001 g
Sostanze appetibili e coformulanti: q.b a g 100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2013/00213

Titolare dell'autorizzazione: MRA
Unichem d.o.o. (S.r.l.), Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Slovenia - Tel. +386 1 7558 150

Officina di produzione, confezionamento e controllo:
Unichem d.o.o. (S.r.l.), Sinja Gorica 2, SI-1360 Vrhnika, Slovenia - Tel. +386 1 7558 150

Distribuito da:
BLEU LINE S.R.L. via Virgilio, 28, Z.I. Villanova, 47122 Forlì (Fc); Tel.: (+39) 0543 754 430

Confezioni: fino a 500g
(contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20, 25, 50, 100 o 200 g cadauna)

Lotto No..... del Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare sotto chiave e 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 usare guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle avvertenze riportate sull'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.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.



CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RATTOFENE BLOCK è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Difenacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus norvegicus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione.

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

RATTOFENE BLOCK per uso non professionale può essere usato all'interno ed intorno ad abitazioni, cantine, garage, ripostigli e giardini di proprietà.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'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 il contenitore sia fissato 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 40g ogni 5 m (infestazione bassa) o ogni 2 m (infestazione alta)

Ratto grigio: fino a 200g ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)

Ratto nero: fino a 200g ogni 10 m (infestazione bassa) o ogni 5 m (infestazione alta)

Controllare regolarmente i contenitori con le esche e sostituire le esche consumate. Durante le operazioni di controllo, rimuovere i roditori morti ed eliminarli secondo le norme previste. Usare 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.

AVVERTENZE

Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in aree coltivate. Non utilizzare come prodotto tracciante. 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.

24-7-2013
VISTO SI APPROVA

IL FUNZIONARIO TECNICO

Dessa Daniela GIACANTE

Daniela Giacante



Handwritten signature or mark.