



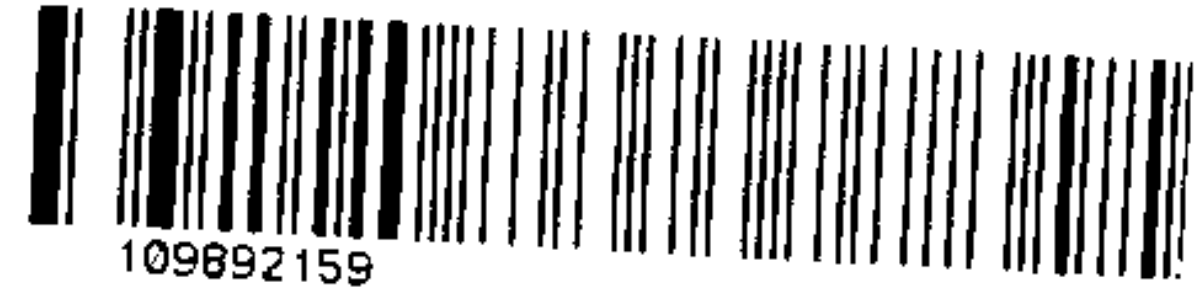
DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA
DELLE CURE - Ufficio VII
Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Spett.le Società
COPYR S.p.A.
Via G. Stephenson, 29
20157 MILANO

Ministero della Salute
DGDFSC
0057666-P-10/08/2012

Registro – classif:

Allegati: decreto autorizzazione 000 **63** AUT



OGGETTO: Biocida RATAcum PASTA FRESCA
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 **63** AUT del ~~9~~ **9 AGO 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'UFFICIO
(Dott.ssa Giovanna Nisticò)

Referente/Responsabile tecnico del procedimento:
Raffaella Perrone – 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

Referente/Responsabile ammin/vo del procedimento:
M.A. Vittozzi – 06.5994 3411
email: ma.vittozzi@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/ N. 25

IT/2012/000 63 /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 il DIFENACOUM come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;

VISTO il D.M. del 09 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 23 marzo 2010 (acquisita al prot. n. 13960 del 09 aprile 2010), con cui la società COPYR S.p.A., con sede legale in Corso Italia, 6 - 20122 Milano e sede amministrativa in Via G. Stephenson, 29 - 20157 Milano - Italia - Codice Fiscale n. 00394920581, Numero REA Milano 1812494, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato RATAACUM PASTA FRESCA, che sarà prodotto, confezionato e controllato presso l'officina della Industrialchimica S.r.l. - Via Sorgaglia 25 - Z.I. La Sorgaglia - Arre (PD), con la composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

CONSIDERATO che la società COPYR S.p.A. ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto ACTIPASTA- 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. 51644 del 19/12/2011 e prot. n. 12730 del 25/02/2012;

VISTA la nota del 20/12/2011, acquisita con prot. n. 983 del 07/01/2012, 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;

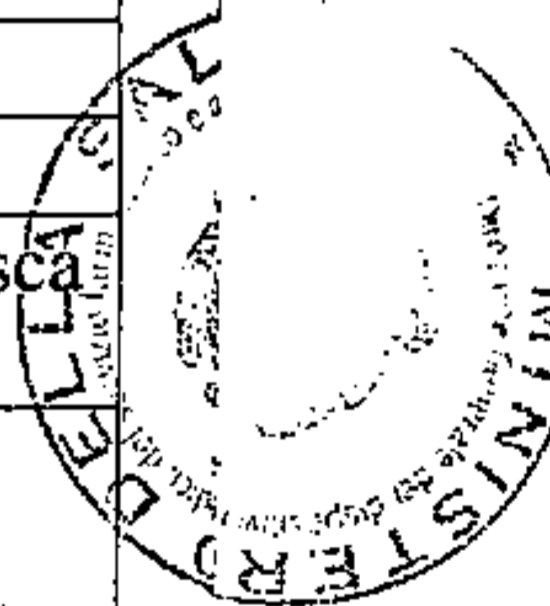
ATTESO che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004 recante ad oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto RATA-CUM, coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico registrato al progressivo numerico 17532;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	RATA-CUM PASTA FRESCA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	COPYR S.p.A. Corso Italia, 6 – 20122 Milano Via G. Stephenson, 29 – 20157 Milano - Italia
OFFICINA DI PRODUZIONE	Industrialchimica S.r.l. – Via Sorgaglia 25 – Z.I. La Sorgaglia – Arre (PD) - Italia
SOSTANZA ATTIVA	DIFENACOU M (CAS N 56073-07-5)
PT	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 g (contenitori sigillati contenenti due bustine di esca rodenticida da 20 g cadauna). Per uso professionale 1, 5, 10, 20 kg (contenenti esche rodenticide da 20 g cadauna, in carta alimentare).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionali e non professionali
STABILITÀ' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO, DI AUTORIZZAZIONE	IT/2012/000 63 /Aut. - 9 AGO, 2012
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31/03/2015
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)



Sono
cui il
L'aut
produ
societ
Amm
L'esal
indivi
color
A fan
comm
Dalla
del pr
A dec
parag
Il pre
ammi

RP./M

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 "ACTIPASTA-DIFE" della società ACTIVA S.r.l. in relazione alle caratteristiche descritte nel dossier agli atti di questa Amministrazione.

L'esatta denominazione del biocida "RATACUM PASTA FRESCA" 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 società COPYR S.p.A è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

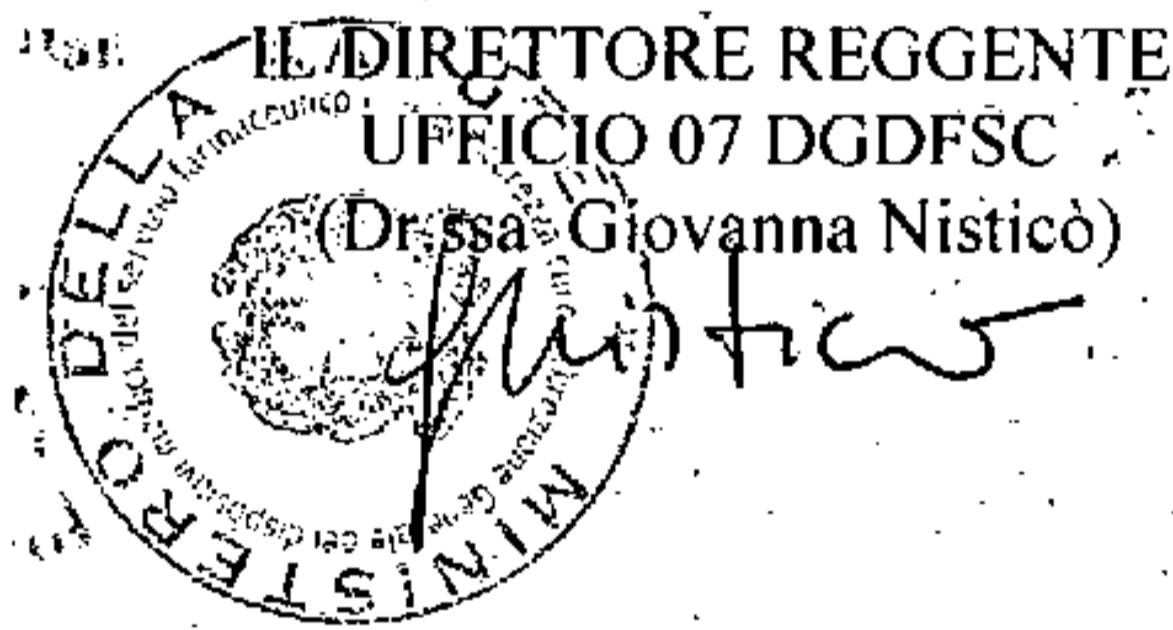
Dalla data del presente decreto si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico RATACUM autorizzato con il numero di registrazione 17532.

A decorrere da sei mesi dalla notifica del presente decreto, 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 - 9 AGO. 2012

IL DIRETTORE REGGENTE
UFFICIO 07 DGDFSC
(D.ssa Giovanna Nisticò)



RP./M.A.V



RATACUN PASTA FRESCA

ACTIPASTA-DIFE COMPOSITION

	Function	Typical Content	
		% w/w	g/kg
Difenacoum	Active ingredient	0.0050	0.050
Denatonium benzoate	Human taste deterrent	0.001	0.01
Triethanol amine	Emulsifying agent	0.300	3.00
Polyethylene glycol 200	Palatable solvent	0.150	1.50
Propylene glycol	Palatable solvent	1.850	18.50
Soybean oil	Bait	9.400	94.00
Solid vegetal fat	Bait	15.000	150.00
Sugar powder	Bait	1.000	10.00
Milk powder	Bait	1.000	10.00
BHA	Antioxidant	0.016	0.16
BHT	Antioxidant	0.016	0.16
Sorbic acid	Preservatives	0.100	1.00
Bronopol	Preservatives	0.050	0.50
Dye	Colorant blue (pigment)	0.025	0.25
Mixed of cereals, flours included	Bait	Up to 100	Up to 1000



PROTECTED BY PATENT

RATACUM PASTA FRESCA

Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca
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:

COPYR S.p.A., Via G. Stephenson, 29- 20157 Milano - Tel. 02/3903681

Officina di produzione, confezionamento e controllo: Industrialchimica s.r.l. - Arre (PD)
Via Sorgaglia, 25 - Z.I. La Sorgaglia

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) - Autorizzazione n. 11/1011/00063 AUT
del Ministero della Salute

Contenuto netto: g 40

(contenitori sigillati contenenti due bustine di esca rodenticida da 20 g cadauna)

Lotto N. del Validità: 24 mesi
Data di scadenza:
A.q.2 FY900

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/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

RATACUM PASTA FRESCA è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Difenacoum, efficace contro topi e ratti anche dopo una singola ingestione.

La formulazione consiste in una "pasta fresca" particolarmente attrattiva e gradita a tutte le specie di roditori riportate nelle istruzioni.

Il prodotto non allerta e non crea sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori.

RATACUM PASTA FRESCA contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

RATACUM PASTA FRESCA può essere usato all'interno ed all'esterno di 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. L'esca rodenticida è contenuta all'interno di un contenitore sigillato, 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 loro percorsi e nei posti di maggior presenza. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

Il prodotto è efficace contro:

Topolino domestico (*Mus musculus*)

Ratto grigio (*Rattus norvegicus*)

Ratto nero (*Rattus rattus*)

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 1 contenitore x 10 mq

Ratto grigio: 1-2 contenitori x 10 mq

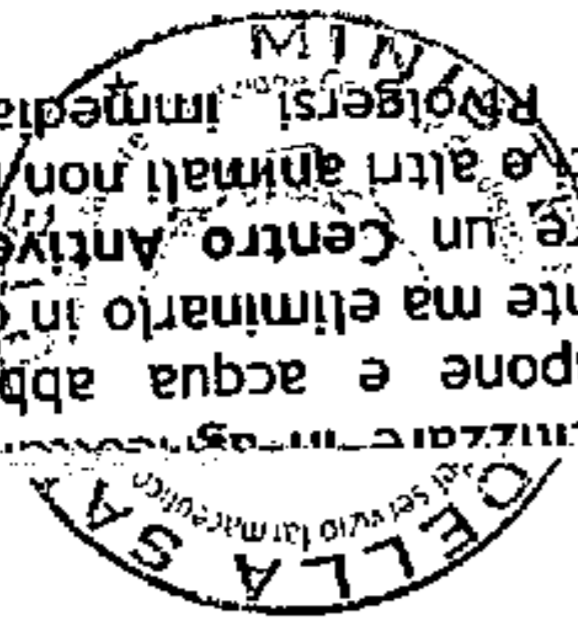
Ratto nero: 1-2 contenitori x 10 mq

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 eliminare i 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.

alimenti o mangimi non protetti. Non utilizzare in caso di ingestione
contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti.
lavare accuratamente le mani con sapone e acqua abbondante. Non riutilizzare il
prodotto su altri animali non bersaglio. In caso di ingestione
pericolosa se ingerito da animali domestici e altri animali non bersaglio, consultare un Centro Antiveleni. Il prodotto può essere
accertata l'occorrenza di vomito. Ripetere immediatamente ad un veterinario
mostrandogli il contenitore o l'etichetta.



Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca
Per uso professionale
Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
MARCA DA BOLLO
€14,62
Agenzia Entrate
QUATTORDICI/62
00019751 0000786A W03NRD01
00019368 21/03/2012 17:50:37
0001-00009 77887C5C998160AD
IDENTIFICATIVO 01100309686135
0 1 10 030968 613 5

COPYR S.p.A.
Compagnia del Piretro
Via G. Stephenson, 29
20157 Milano - Italia
Partita IVA: IT00878291004
Codice Fiscale: 00394920581
[Signature]

RATACUM PASTA FRESCA

Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca
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:

COPYR S.p.A., Via G. Stephenson, 29- 20157 Milano - Tel. 02/3903681

Officina di produzione, confezionamento e controllo: Industrialchimica s.r.l. - Arre (PD)

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) - Autorizzazione n. 171012/00063/AUT
del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

Confezioni: 1-5-10-20 Kg
(contenenti esche rodenticide da 20 g cadauna, in carta alimentare)

Lotto No. del

Data di scadenza:

Validità: 24 mesi

CONSIGLI DI PRUDENZA

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare soltanto nel recipiente originale. Conservare la confezione ben chiusa. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Non distarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'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: avvelenamento grave da ingestione inibisce la vitamina K, causando emorragie cutanee e delle mucose. La sintomatologia a carico di altri sistemi ed apparati è prevalentemente emorragica. TERAPIA: in caso di ingestione di grandi quantità, provocare il vomito, effettuare lavanda gastrica e monitorare l'attività protrombinica, se ridotta somministrare vitamina K. Seguire protocollo medico adeguato concordato con il Centro Antiveneni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni.

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

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 e altri animali non bersaglio. In caso di ingestione accertata occorre indurre il vomito. Rivolgersi immediatamente ad un veterinario mostrandogli il contenitore o l'etichetta.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RATACUM PASTA FRESCA è un'esca rodenticida pronta all'uso a base di una sostanza attiva anticoagulante, nota come Difenacoum, efficace contro topi e ratti anche dopo una singola ingestione.

La formulazione consiste in una "pasta fresca" particolarmente attrattiva e gradita a tutte le specie di roditori riportate nelle istruzioni.

Il prodotto non allerta e non crea sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori. RATACUM PASTA FRESCA contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

RATACUM PASTA FRESCA può essere usato all'interno ed all'esterno di 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 è pronto all'uso e deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. 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.

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. Evitare di toccare il prodotto a mani nude ed utilizzare guanti appropriati.

Il prodotto è efficace contro:
Topolino domestico (*Mus musculus*)
Ratto grigio (*Rattus norvegicus*)
Ratto nero (*Rattus rattus*)

Le dosi consigliate sono:
Topolino domestico: 2 esche x 10 mq
Ratto grigio: 3-5 esche x 10 mq
Ratto nero: 3-5 esche x 10 mq

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento.

Sostituire settimanalmente i contenitori con le esche, se necessario. Rimuovere giornalmente gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste (non gettarle nei rifiuti o nelle discariche). Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane

Alla fine del trattamento eliminare i contenitori contenenti le esche rimaste secondo le norme vigenti.

Leggere attentamente la scheda di sicurezza.

COPYR S.p.A.

Compagnia del Piretro

Via G. Stephenson, 29

20157 Milano - Italia

Partita IVA: IT00878291004

Codice Fiscale: 00394920581

