



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

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Registro –
Allegati:

Spett.le
COPYR S.p.a.
Corso Italia 6
20122 MILANO

OGGETTO: Prodotto biocida RATAcum BLOCCO PARAFFINATO – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto, n. IT/2012/00027/AUT del 14 MAG. 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'EX UFFICIO VII
(Dott.ssa Giovanna Nisticò)

Referente/Responsabile tecnico del procedimento:
Francesca Roberti tel. 06-59943188
email: f.roberti@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.2/2010/24
IT/2012/00027/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 Difenacoum come principio attivo nell'allegato 1 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 9 Aprile 2010 acquisita al prot. n. 13965, con cui la società COPYR S.P.A. con sede legale in Corso Italia 6 20122 Milano e sede Amministrativa in Via Stephenson 29, 20157 Milano – Partita Iva n. IT 00878291004 e Codice fiscale 00394920581, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida inizialmente denominato "FENARAT ESCA TOPICIDA BLOCCO PARAFFINATO" e definitivamente denominato con istanza prot. n. 25942 del 16 aprile 2012 "RATACUM BLOCCO PARAFFINATO", che sarà prodotto presso la officina INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. Via Sorgaglia 25 Z.I. "La Sorgaglia" - Arre (PD), con 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. 49522 del 02 dicembre 2011 e prot. n. 12731 del 25 febbraio 2012;

VISTE le note acquisite con prot. n. 983 del 7 Gennaio 2012 e prot. n. 4050 del 21 Gennaio 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 FENARAT ESCA TOPICIDA, 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	RATACUM BLOCCO PARAFFINATO
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	COPYR S.P.A. con sede legale in Corso Italia 6 20122 Milano e sede Amministrativa in Via Stephenson 29, 20157 Milano
OFFICINE DI PRODUZIONE	INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. Via Sorgaglia 25 Z.I. "La Sorgaglia" - Arre (PD),
SOSTANZA ATTIVA	DIFENACOUM (CAS N 56073-07-5)
PT	PT14-Rodenticida
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca Rodenticida in blocco paraffinato da 20 g cadauna
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: (esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna) 100, 200, 250, 500 g Per uso professionale: (esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna) 1, 5,10, 25 kg.
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Per uso professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2012/00027/Aut 14 MAG. 2012
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31/03/2015
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)



UFFICIO
MEDICO
FR/AC

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 BLOCCO PARAFFINATO" 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 COPYR S.p.a. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

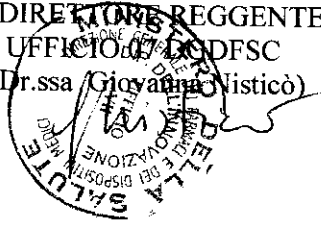
Si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico FENARAT ESCA TOPICIDA, autorizzato in data 05 giugno 1990, con il numero di registrazione 15252.

Decorsi sei mesi dalla suddetta notifica, 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 **14 MAG. 2012**

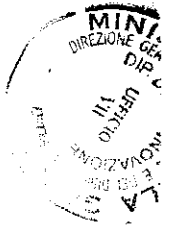
IL DIRETTORE REGGENTE
UFFICIO di I. C. D. F. S. C.
(Dr.ssa Giovanna Vistico)



UFFICIO
MEDICO
FR/AC

FR/AC

FR



**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**



ALLEGATO I

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	0.085	0.85
Polyethylene glycol 200	Palatable solvent	0.150	1.50
Propylene glycol	Palatable solvent	1.850	18.50
Sugar powder	Bait	6.000	60.00
Sorbic acid	Preservatives	0.050	0.50
Bronopol	Preservatives	0.050	0.50
Dye	Colorant blue (pigment)	0.025	0.25
Paraffin wax	Binder	35,00	350,00
Mixed of cereals, flours included	Bait	Up to 100	Up to 1000



fr *FR*

TELEFONATE
DIREZIONE
MILANO
UFFICIO
E DEL DISPOSITIVO

M
DIREZIONE
UFFICIO
MILANO
E DEL DISPOSITIVO
TELEFONATE

RATACUM BLOCCO PARAFFINATO

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

Titolare dell'autorizzazione:

COPYR S.p.A., Via G. Stephenson, 39 - 20157 Milano - Tel. 02/3903681

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

Via Sogno, 25 - 35010 - Montebelluna (TV)
PRODOTTO BIOCIDA (PT14) - Autorizzazione del Ministero della Salute (17) 2017/00027 AJ

Confezioni: 1-5-10-25 Kg
(contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna)

Lotto No..... del.....
Data di scadenza:

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. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrarli 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: 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. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleini.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RATACUM BLOCCO PARAFFINATO è un'esca rodenticida a base di difenacoum, sostanza attiva anticoagulante Difenacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus rattus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione.

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

RATACUM BLOCCO PARAFFINATO 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 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. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10 m di distanza l'uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 2 esche x 10 m

Ratto grigio: 3-5 esche x 10 m

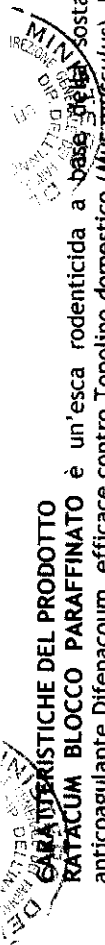
Ratto nero: 3-5 esche x 10 m

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 Antiveleini. 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 SIANAROVA
IL CAPO ROSARIO
(Dr. Francesca ROSARIO)

M



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

Stampa da 890,00
MILITE
Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Ancestra
DDDD/856
21/03/2012 17:51:35
C888C18887811E3E
IDENTIFICATIVO 91003006588033

0 1 10 030968 403 3

Amper

RATACUM BLOCCO PARAFFINATO

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

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 Sospa, 25 I. S. I. Sospa

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione n. 172012/00027 A JT

del Ministero della Salute

Confezioni: 100-200-250-500g

(contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna)

Lotto No..... del

Validità: 24 mesi

Data di scadenza:

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 BLOCCO PARAFFINATO è un'esca rodenticida a base della sostanza attiva anticoagulante Difenacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus rattus*) e Ratto nero (*Rattus rattus*) anche dopo una singola ingestione.

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

RATACUM BLOCCO PARAFFINATO 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 trascinare 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 loro percorsi e nei posti di maggior presenza. I contenitori devono essere posizionati a circa 5-10 m di distanza uno dall'altro.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 2 esche x 10 m

Ratto grigio: 3-5 esche x 10 m

Ratto nero: 3-5 esche 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.

VISTO SI APTOR
IL QUINCO
DR. FRATELLI BENEDETTI

COPYR S.p.A.
 Compagnia del Fretto
 Via G. Stephenson, 29
 20157 Milano - Italia
 Partita IVA: IT-09878291004
 Codice Fiscale: 00994920581

U
 S
 H
 A
 G
 E
 I
 N
 O
 V
 A
 9

Direzione Regionale ARCA DA BULLO
 S. Maria della Quattordici/52
 614,62
 DDD19251 DD007854 WD3NR031
 DD0139184 27/03/2012 17.51.58
 DD011-00009 DD03947-05900059
 IDENTIFICATIVO S100309988008

D 1 10 030968 600 0



Stephan