



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

0057659-P-10/08/2012

Registro – classif:

Allegati: decreto autorizzazione 000 AUT



**OGGETTO: Biocida RATIFEN PELLETT**  
**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 62 AUT del **03 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](mailto:r.perrone@sanita.it)

Referente/Responsabile amministrativo del procedimento:

M.A. Vittozzi – 06.5994 3411

email: [ma.vittozzi@sanita.it](mailto: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. 23

IT/2012/000 62 /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. 13962 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 RATIFEN, PELLET, 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 ACTIPELLET- 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. 51636 del 19/12/2011 e prot. n. 12743 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;

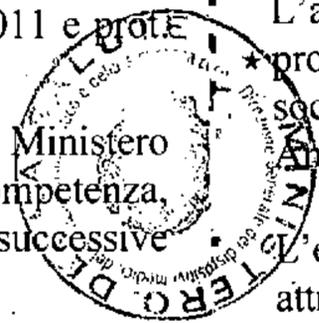
**ATTESO** che la società ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004 recante ad oggetto "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi";

**RITENUTO** di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto RATIFEN, coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico registrato al progressivo numerico 14380;

**DECRETA:**

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>RATIFEN PELLETT</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>  ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	<b>COPYR S.p.A.</b>  Corso Italia, 6 – 20122 Milano Via G. Stephenson, 29 – 20157 Milano - Italia
<b>OFFICINA DI PRODUZIONE</b>	Industrialchimica S.r.l. – Via Sorgaglia 25 Z.I. La Sorgaglia – Arre (PD) - Italia
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	<b>DIFENACOUM (CAS N 56073-07-5)</b>
<b>PT</b>	<b>PT 14 - Rodenticida</b>
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Esca Rodenticida pronta all'uso in pellet – Per uso professionale e non professionale
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Per uso non professionale 15, 25, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 750 g (contenenti esche rodenticide in pellets). Per uso professionale 1, 5, 10, 20, 25 kg (contenenti esche rodenticide in pellets).
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Professionali e non professionali
<b>STABILITA' PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2012/00062 /Aut <b>03 AGO. 2012</b>
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	31/03/2015
<b>COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO</b>	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)



Sono app  
cui il cita  
L'autoriz  
produzio  
società A  
Amminis  
esatta  
attravers  
caratteri  
A far da  
commerc  
Dalla da  
del presi  
A decor  
paragraf  
Il presen  
amminis  
Ro

RP./M.A

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

L'esatta denominazione del biocida "RATIFEN PELLETT" 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 RATIFEN autorizzato con il numero di registrazione 14380.

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.

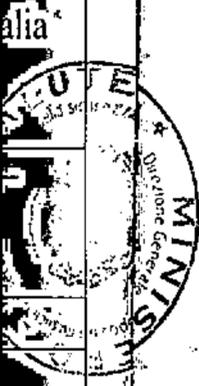
Roma, li

03 08 2012

IL DIRETTORE REGGENTE  
UFFICIO 07 DGD/SC  
(D.ssa Giovanna Nisticò)



RP./M.A.V



Per  
150,

RATIFEN PELLET

ACTIPELLET-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	0.085	0.85
Polyethylene glycol 200	Palatable solvent	0.150	1.50
Propylene glycol	Palatable solvent	1.850	18.50
Calcium carbonate	Binding	5.000	50.00
Calcium sulfate	Binding	3.000	30.00
Sugar powder	Bait	2.500	25.00
Carboxymethylcellulose sodium	Binding	2.000	20.00
Sorbic acid	Preservatives	0.050	0.50
Bronopol	Preservatives	0.050	0.50
Dye	Colorant blue (pigment)	0.080	0.80
Mixed of cereals, flours included	Bait	Up to 100	Up to 1000

PROGRI

PROGRI



# RATIFEN PELLETTI

Esca Rodenticida pronta all'uso in pellet  
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. 152012700062/AUT  
del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali  
Confezioni: 1-5-10-20-25 Kg  
(contenenti esche rodenticide in pellets)  
Lotto No. .... del .....  
Data di scadenza: .....



## 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 disfarsi 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. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali sulle 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. Seguire protocollo medico adeguato concordato con il Centro Antiveleni.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

## 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 Antiveleni. 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.

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RATIFEN PELLETTI 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 un "pellet" particolarmente attrattivo e gradito a tutte le specie di roditori riportate nelle istruzioni.

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

RATIFEN PELLETTI 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 mediante apposito dosatore calibrato (20 g), 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, utilizzare guanti appropriati e mascherina facciale filtrante antipolvere FFP2.

Il prodotto è efficace contro:

Topolino domestico (*Mus musculus*)  
Ratto grigio (*Rattus norvegicus*)  
Ratto nero (*Rattus rattus*)

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 2 dosatori x 10 mq  
Ratto grigio: 3-5 dosatori x 10 mq  
Ratto nero: 3-5 dosatori x 10 mq

Segnalare adeguatamente la zona interessata dal trattamento.

Sostituire settimanalmente i contenitori con le esche, se necessario. I contenitori devono essere posizionati a 5-10 m di distanza uno dall'altro. 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.

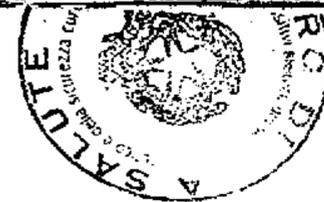
Leggere attentamente la scheda di sicurezza

ISTO SI APPROVA  
IL FARMACISTA  
D.ssa Raffaella PERRONE

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
RATIFEN PELLETT è un'esca rodenticida a base della sostanza attiva anticoccidiante  
Difenacoum, efficace contro Topolino domestico (*Mus musculus*), Ratto grigio (*Rattus rattus*)  
e Ratto nero (*Rattus norvegicus*) anche dopo una singola ingestione.

Esca Rodenticida pronta all'uso in pellet  
Per uso non professionale

**RATIFEN PELLETT**



**COPYR S.p.A.**  
Compagnia del Piretro  
Via G. Stephenson, 29  
20157 Milano - Italia  
Partita IVA: IT00678291004  
Codice Fiscale: 00394920581

Stampa fiscale italiana (F24) with handwritten signature and stamp.

Ministero dell'Economia e delle Finanze  
Agenzia Entrate  
MARCA DA BOLLO  
€14,62  
QUATTORDICIS/62  
00019751 0000786A 0001NR001  
00039388 21/03/2012 17:52:26  
0001-00009 432FA3C4757E20A0  
IDENTIFICATIVO 8110030958310





# RATIFEN PELLETT

Esca Rodenticida pronta all'uso in pellet  
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°

del Ministero della Salute 1720121000621 AUT

Confezioni: 15-25-50-100-150-200-250-500-750 g

(contenenti esche rodenticida in pellets)

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 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

RATIFEN PELLETT 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.

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

RATIFEN PELLETT può essere usato all'interno 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 deve essere inserita in un contenitore appropriato mediante apposito dosatore calibrato (20 g), 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.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: 2 dosatori x 10 mq

Ratto grigio: 3-5 dosatori x 10 mq

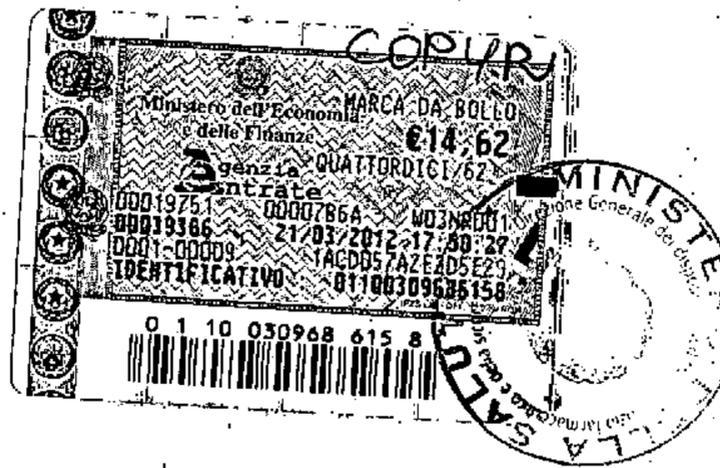
Ratto nero: 3-5 dosatori x 10 mq

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.

ISTO  
IL FARMACISTA  
D.ssa Raffaella PERRONE



**COPYR S.p.A.**  
Compagnia del Piretro  
Via G. Stephenson, 29  
20157 Milano - Italia  
Partita IVA: IT00878291004  
Codice Fiscale: 00994920591  
*[Handwritten Signature]*