



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio VII ex DGFDM – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/11

Allegati: 1 decreto + 1 allegato



Spett.le LIPHATECH S.a.s.
Bonnell BP 3
47480 Pont du Casse
FRANCIA

OGGETTO: Prodotto biocida DT3 GRANI – Trasmissione decreto di modifica.

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica dell'autorizzazione del biocida indicato in oggetto
n. **IT/2014/00121 /AUT del 2 agosto 2013**

10 NOV. 2014

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

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO 07 EX DGFDM - PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

D.G.D.F.S.C./ I.5.i.d.2/2011/11

IT/2013/00121/AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;

VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n. 354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

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 DIFETIALONE come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;

VISTO il D.M. del 4 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";

VISTO il decreto datato 2 agosto 2013 n. IT/2013/00121/AUT con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **DT3 GRANI** per uso professionale e non professionale - con validità fino a 48 mesi a temperatura ambiente - prodotto presso le officine : l'officina LIPHATECH S.a.s. Bonnel, BP3 -47840 Pont Du Casse - Francia e commercializzato nelle confezioni per uso non professionale: fino a 500g (contenente esche rodenticida in confezioni interne predosate da 20g fino a 100g.) e per uso professionale in confezioni fino a 25kg (contenenti sacchetti da 20g fino a 100g);

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla società LIPHATECH S.a.s. con sede legale in 47480 Pont Du Casse - Bonnel, BP3 Francia ;

VISTA la richiesta di modifica minore dell'autorizzazione inserita il 27 giugno 2014 dalla ditta LIPHATECH S.a.s. sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-SJ006627-30 del prodotto **DT3 GRANI** per l'aggiunta alle taglie fino a kg 25, contenenti esche in sacchetti, anche di esche sfuse del solo prodotto per uso professionale;

VISTA la contestuale istanza, di cui alla nota del 4 luglio 2014 (acquisita al prot. n. 53517 del 4 luglio 2014), con cui la società LIPHATECH S.a.s. ha chiesto la su citata modifica minore dell'autorizzazione;

CONSIDERATO che per il prodotto capostipite GENERATION GRAIN TECH della società LIPHATECH S.a.s. è stata già approvata la modifica con decreto del 10 febbraio 2014 su parere dell'Istituto Superiore di Sanità con prot. n. 6920 del 27 gennaio 2014;

VISTA la documentazione presentata dalla società;



RITENUTA espletata l'istruttoria tecnica effettuata dall'Ufficio competente, operante presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida è così modificata:

DENOMINAZIONE	DT3 GRANI
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	LIPHATECH S.a.s. Bonnel, BP3 -47840 Pont Du Casse - Francia
OFFICINE DI PRODUZIONE	LIPHATECH S.a.s. Bonnel, BP3 -47840 Pont Du Casse - Francia
SOSTANZA ATTIVA	DIFETIALONE (CAS N 104653-34-1)
PT	14 RODENTICIDA
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca rodenticida pronta all'uso in grani per uso professionale e non professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: fino a 500g (contenenti esche rodenticida in confezioni interne predosate da 20 g a 100g.) Per uso professionale fino a 25 kg (contenenti esche sfuse o in sacchetti da 20g fino a 100g).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	FORMEVET S.r.l. Via Savona 97 20144 Milano
STABILITA' PRODOTTO	48 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/00121 /Aut del 2 agosto 2013
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 agosto 2020

La società **LIPHATECH S.a.s.** con sede legale Bonnel, BP3 -47840 Pont Du Casse - Francia in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2013/00121/AUT del 2 agosto 2013** relativa al prodotto biocida **DT3 GRANI** – con validità fino a 48 mesi a temperatura ambiente – è autorizzata alla modifica minore con l'aggiunta alle taglie fino a kg 25, contenenti esche in sacchetti, anche di esche **sfuse** del solo prodotto per uso professionale.

Detto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2013/00121/AUT** e continuerà ad essere prodotto presso l' officina indicata con la medesima composizione e nelle confezioni autorizzate.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

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,

10 NOV. 2014

IL DIRETTORE UFFICIO-07 DGDFSC
(D.ssa Paola D'Alessandro)

DT3 GRANI

Esca rodenticida in grani pronta all'uso
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 ...

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

Distributore: FORMEVET S.r.l. - Via Savona, 97 - 20144 Milano

Lotto n° ... del

Validità: 48 mesi

Confezioni: fino a 25 kg (contenenti esche sfuse o in sacchetti da 20 g fino a 100 g).

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.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

LIPHATECH S.A.S.

Bonnel - B.P. 3
47480 PONT-DU-CASSE

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DT3 esca in grani 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.

DT3 esca in grani contiene una sostanza amaricante (Bitrex®) atta a ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte di bambini e di animali non bersaglio.

DT3 esca in grani può essere usato all'interno di edifici industriali, rurali, civili, depositi merci, abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

La colorazione rossa dell'esca aiuta a rilevare il consumo dell'esca negli escrementi dei roditori.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI DI 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 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 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. 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.

Dosi consigliate:

TOPI: fino a 50 g di esca in una stazione posta ogni 2-3 m (bassa infestazione) o ogni 1-1,5 m (alta infestazione)

RATTI: fino a 200 g di esca in una stazione posta ogni 8-10 m (bassa infestazione) o ogni 4-5 m (alta 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 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

3-11-2014
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO

(Dr. ssa Daniela G. INTI)