



**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 KOLLANT Srl
Via C. Colombo 7/7A
30030 Vigonovo (VE)

Registro – classif:
Allegati: decreto autorizzazione 000²² AUT

**OGGETTO: Biocida DIFERAT WAX
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2012/000²⁹ AUT del 3 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'UFFICIO
(Dott.ssa Giovanna Nisticò)

Referente/Responsabile tecnico del procedimento:
Emanuela Fabbri – 06.5994 3733
email: e.fabbri@sanita.it
Referente/Responsabile ammin/vo del procedimento:
M.A. Vittozzi – 06.5994 3411
email: ma.vittozzi@sanita.it

Imposta di bollo assolta



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. 31

IT/2012/000 /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;

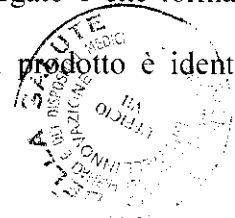
VISTO il D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute";

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 25 marzo 2010 (acquisita al prot. n. 13574 del 06 aprile 2010), con cui la società KOLLANT S.p.A., con sede legale in Via Trieste 49/53 - 35121 Padova e sede amministrativa ed officina di produzione in Via C. Colombo 7/7A - 30030 Vigonovo (VE) - Codice Fiscale e partita IVA IT 03346320967 - numero REA PD-358683, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato " DIFERAT WAX ", che sarà prodotto, confezionato e controllato presso l'officina di produzione propria, con la composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

CONSIDERATO che la società KOLLANT S.p.A ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto ACTIBLOCK- DIFE della società ACTIVA S.r.l.;



VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di autorizzazione e la successiva integrazione acquisita con nota prot. 23511 del 04 aprile 2012 attestante il cambio di ragione sociale da S.p.A. a " S.r.l. ";

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. 49531 del 02/12/2011, prot. n. 1769 del 12/01/2012 con le relative integrazioni, di cui l'ultima ricevuta con prot. n. 12729 del 25/02/2012;

VISTE le note acquisite con prot. n 983 del 07/01/212 e prot. n. 4050 del 21/01/2012, 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 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 DIFERAT, coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico registrato al progressivo numerico 13306;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	DIFERAT WAX
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	KOLLANT S.r.l. Via Trieste 49/53 – 35121 Padova - Italia Via C. Colombo 7/7A - 30030 Vigonovo (VE)
OFFICINA DI PRODUZIONE	KOLLANT S.r.l. - Via C. Colombo 7/7A - 30030 Vigonovo (VE) - Italia
SOSTANZA ATTIVA	DIFENACOUM (CAS N 56073-07-5)
PT	PT 14 - Rodenticida
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca Rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato – Per uso professionale e non professionale
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale 100, 160, 200, 260, 500 g (esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna). Per uso professionale 1, 3, 5, 10, 20, 25 kg (contenenti esche rodenticide in blocchi

	paraffinati da 20 g cadauna).
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionali e non professionali
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2012/000 <i>22</i> /Aut <i>3 MAG 2012</i>
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31/03/2015
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'autorizzazione si intende rilasciata esclusivamente per il prodotto biocida, fabbricato nei siti di produzione proposti, che risulti identico al prodotto di riferimento "ACTIBLOCK-DIFE" della società ACTIVA S.r.l. in relazione alle caratteristiche descritte nel dossier agli atti di questa Amministrazione.

L'esatta denominazione del biocida "DIFERAT WAX" 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 KOLLANT S.r.l. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

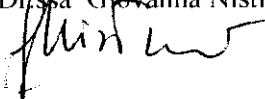
Dalla data del presente decreto si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico DIFERAT, autorizzato in data 17 novembre 1984 con il numero di registrazione 13306.

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 - **3 MAG. 2012**

IL DIRETTORE REGGENTE
UFFICIO 07 DGDFSC
(D^{sa} Giovanna Nisticò)



E.F./M.A.V.



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
UFFICIO VII ex DGFDM

ALLEGATO 1

Active substance(s):

Common name	Chemical name (ISO/UPAC)	CAS number	EC number	Concentration
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	56073-07-5	259-978-4	0.005

Other component(s):

Common name	Chemical name (ISO/UPAC)	Function	CAS number	EC number	Concentration
Triethanol amine	2,2,2-nitrioltriethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8	"0.085"
Polyethylene glycol 200	Polyethylene glycol	Palatable solvent	25322-68-3		"0.150"
Propylene glycol	1,2-propandiol	Palatable solvent	57-55-6		"1.850"
Sugar powder	sucrose	bait	57-50-1	200-334-9	"6.00"
Sorbic acid	hexandioic acid	preservative	110-44-1	203-768-7	"0.050"
Bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	preservative	52-51-7	200-143-0	"0.050"
Dye	NA	colorant	147-14-8	205-685-1	"0.025"
Paraffin wax	NA	binder	0002-74-2 64742-51-4	202-215-6 265-154-5	"35.000"
Mixed of cereals, flours	NA	bait			"up to 100"
Denatonium benzoate	benzyl diethyl ((2,6-xylyl)carbamoyl)methyl ammonium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	"0.001"

fu EF

DIFERAT WAX

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

KOLLANT S.r.l. - Via Trieste 49/53 PADOVA Tel. 049 9983001

Officina di produzione, confezionamento e controllo
KOLLANT S.r.l. - via C. Colombo 7/7A - Vigonovo (VE).

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. *11/1012/00022AOT*

Contenuto netto: 100-160-200-260-500 g
(contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna)

Lotto No..... del

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: 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

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

DIFERAT WAX contiene una sostanza amariante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

DIFERAT WAX 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 trascinata 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 percorsi dei roditori 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

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.


M
E.F.



0 1 10 043056 55174

MINISTERO DELL'ECONOMIA
e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€14,62
Quartiere
QUARTORICCI/62

DD28095 00001F40 WD817DD1
00032083 07/03/2012 16:26:11
0001-00009 ED9CE8D6550D67A7
IDENTIFICATIVO : 011003065511



~~KOLLANT S.R.L.
Amministratore Delegato
Rami Samash~~

DIFERAT WAX

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

KOLLANT S.r.l. - Via Trieste 49/53 PADOVA Tel. 049 9983001

Officina di produzione, confezionamento e controllo
KOLLANT S.r.l. - via C. Colombo 777A - Vigonovo (VE).

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. *IT/2046/00022 AUT*

Confezioni: 1-3-5-10-20-25 Kg

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

Lotto No..... del

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

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

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

DIFERAT WAX 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 ed in modo da evitarne la 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. 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 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.

mf
DFell

Ministero dell'Economia
e delle Finanze

QUARTORICCI/62

Genzia
Entrate



DD01FAD WDET001
DD02095

07/03/2012 16:26:01
DD032081

DD01-0009
DE11E319E1DB935

IDENTIFICATIVO : 0110043056533

0 1 10 043056 533 3

KOLLANT S.R.L.
 Amministratore Delegato
 Rami Samash