



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-DGFD - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Ministero della Salute

DGDFSC

0058408-P-03/08/2013

I.5.i.d.2/2010/19



125634160

Registro - I.5.i.d/19

Spett.le VITALIA BIOCIDES CONSULTING
S.R.L.

Via Gramsci, 22 - 43036 Fidenza(PR)

e per conoscenza:

LIFATECH S.A.S

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

OGGETTO: Prodotto biocida GENERATION PAT - Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto, n. IT/2013/00115 MRA del 2 AGO, 2013

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico:

Daniela Gigante - 06.59943849

email: d.gigante@sanita.it

Referente amministrativo:

Nina D'Amico - 06.5994 3806

email: n.damico@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.2/2011/19

IT/2013/00/5MRA

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII

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 6, riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di 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 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 la sostanza attiva Difetialone nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 04 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";

VISTA la decisione n.UK-2011-003 del 20 aprile 2011 con la quale lo Stato Membro Gran Bretagna ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato GENERATION PAT a favore della Società LIPHATECH S.A.S.;

VISTA l'istanza, di cui alla nota del 11 giugno 2011 (acquisita al prot.n.0025267 del 11/06/2011), con cui la società LIPHATECH S.A.S. con sede legale in Bonnel B.P.3 - 47380 Pont du Casse, Francia - T.V.A.: FR91 442 688 206 00014, ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato "GENERATION PAT", che sarà prodotto presso l'officina Liphatech S.a.s sita in Via Bonnel B.P.3 - 47380 Pont du Casse, Francia, con composizione di cui all'allegato I che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;



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.18275 del 11/03/2013 e prot. n. 48861 del 27/06/2013, con le relative integrazioni;

VISTE la nota acquisita con prot. n. 0032858 del 02/05/2013, 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.6 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";

DECRETA:

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VII

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	GENERATION PAT
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO Sede legale Direzione commerciale	LIPHATECH S.A.S. Bonnel B.P.3 47480 PONT DU CASSE FRANCIA
OFFICINE DI PRODUZIONE	LIPHATECH S.A.S. Bonnel B.P.3 47480 PONT DU CASSE FRANCIA
SOSTANZA ATTIVA	Difetialone (CAS N.104653-34-1)
PT.	PT14 Rodenticida
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Esca rodenticida in pasta pronta all'uso
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: fino a 500 g, contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g ciascuna in carta alimentare, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse. Per uso professionale: fino a 20 kg, contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g ciascuna in carta alimentare, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse.
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionale e non professionale
DISTRIBUTORI	
STABILITÀ DEL PRODOTTO	148 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2013/0015/Mrd. 2 AGO 2013
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 ottobre 2014
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.



Ministero della Salute

L'esatta denominazione del biocida "GENERATION PAT" 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 Liphatech S.a.s. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

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

- 2 AGO. 2013



Allegato B. Summary of Product Characteristics (SPC)

(a) Product name:

Applicant: Liphatech

Address: Roumel BP3

City: Haut de Courne

Country: France

(b) Chemical name and composition of the biocidal product

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

Allegato B. Summary of Product Characteristics (SPC)

(a) Product trade name: **GENERATION PAT**

Applicant: Liphatech sas
 Address: Bonnel BP3
 City: Pont du Casse Postal Code: 47480
 Country: France

(b) (i) Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

NB: This information is confidential and should not be disclosed to third parties

Active substance(s)		Contents						
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)	Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I-inclusion
Difethialone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil]-4-idrossi-2H-1-benzotripiran-2-one	104653-34-1		0,025	g/l	0,0025	96,9%	Yes

Co-formulants			Contents					Classification	Substance of concern
Common name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)			
Propylene Glycol	Solvent	57-55-6				0,8325		No	
Polyethylene glycol 300	Solvent	25322-68-3				0,1973		No	
Denatonium benzoate	Taste deterrent	3734-33-6				0,0050	T:R23, R22, R37, R38, R41, R52/53	No	
THBQ	Preservative	1948-33-0				0,0100		No	
Blue food dye E133 CI 42090	Dye	3844-45-9				0,0227		No	
Oat flour	Holder					74,9400		No	
Wheat flour	Holder					1,9900		No	
Hydrogenated vegetable fat	Binder					22,0000		No	

GENERATION PAT'

Esca rodenticida in pasta pronta all'uso

Per uso non 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 (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n.I.T./2013/00115

MR11

Titolare dell'autorizzazione:

LIPHATEC S.A.S., Bonnel B.P. 3 - 47480 PONT DU CASSE, FRANCIA, Tel: +33 553698190

Officina di produzione, confezionamento e controllo:

LIPHATEC S.A.S., Bonnel B.P. 3 - 47480 PONT DU CASSE, FRANCIA

Confezioni: fino a 500 g, contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g ciascuna in carta alimentare, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse.

Lotto No. del

Validità: 48 mesi

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. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle avvertenze riportate in 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: 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.

CONTRINDICAZIONI: anticoagulanti.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GENERATION PAT' 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.

GENERATION PAT' contiene Bitrex®, una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

GENERATION PAT' può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'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. 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 animali non bersaglio. Accertarsi sempre 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 loro percorsi e nei posti di maggior presenza.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: fino a 50 g ogni 2-3 m (infestazione bassa) o ogni 1-1,5 m (infestazione alta)

Ratto grigio: fino a 200 g ogni 8-10 m (infestazione bassa) o ogni 4-5 m (infestazione alta)

Ratto nero: fino a 200 g ogni 8-10 m (infestazione bassa) o ogni 4-5 m (infestazione alta)

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 aree coltivate. 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.

LIPHATEC S.A.S.

Bonnel - B.P. 3
47480 PONT DU CASSE

15-7-2013

VISTO SI APPROVA

IL FUNZIONARIO TE

(D.ssa Daniela GIANNI)

[Firma]

GENERATION PAT

Esca rodenticida in pasta 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 (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 12013/00
HR A 115

Titolare dell'autorizzazione:

LIPHATEC S.A.S., Bonnel B.P. 3 - 47480 PONT DU CASSE, FRANCIA, Tel: +33 553698190

Officina di produzione, confezionamento e controllo:

LIPHATEC S.A.S., Bonnel B.P. 3 - 47480 PONT DU CASSE, FRANCIA, Tel: +33 553698190

CONFEZIONI: fino a 20 kg, contenenti esche rodenticide da 10 a 40 g cadauna in carta alimentare, vendute come esche fissate alle stazioni di esca oppure in confezioni di esche sfuse.

Lotto No..... del

Validità: 48 mesi

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.

CONTRINDICAZIONI: anticoagulanti.

LIPHATEC S.A.S.

Bonnel B.P. 3
47480 PONT DU CASSE

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GENERATION PAT 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.

GENERATION PAT contiene Bitrex®, una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

GENERATION PAT può essere usato all'interno di edifici industriali, rurali, civili, depositi merci, abitazioni, cantine, garage e ripostigli.

ISTRUZIONI, MODALITÀ D'USO E DOSI D'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 animali non bersaglio. Accertarsi sempre 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 loro percorsi e nei posti di maggior presenza.

Le dosi consigliate sono:

Topolino domestico: fino a 50 g ogni 2-3 m (infestazione bassa) o ogni 1-1,5 m (infestazione alta).

Ratto grigio: fino a 200 g ogni 8-10 m (infestazione bassa) o ogni 4-5 m (infestazione alta).

Ratto nero: fino a 200 g ogni 8-10 m (infestazione bassa) o ogni 4-5 m (infestazione alta).

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

15-7-2013
VISTO SI APPROVA
IL FUNZIONARIO TECNICO

(D.ssa Daniela GIGANTE)
Daniela Gigante