



*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*

Registro – I.5.i.d/18

Ministero della Salute

DGDFSC

0058395-P-03/08/2013



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 RODILON FORTE MONODOSE – Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida  
indicato in oggetto, n. IT/2013/00 *MFMRA* del ~~2~~ **2 AGO, 2013**

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

Referente tecnico:

Daniela Gigante – 06.59943849

email: [d.gigante@sanita.it](mailto:d.gigante@sanita.it)

Referente amministrativo:

Nina D'Amico – 06.5994 3806

email: [n.damico@sanita.it](mailto: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 DGFD

D.G.D.F.S.C./I.S.i.d.2/2011/18

IT/2013/00/17MRA

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";

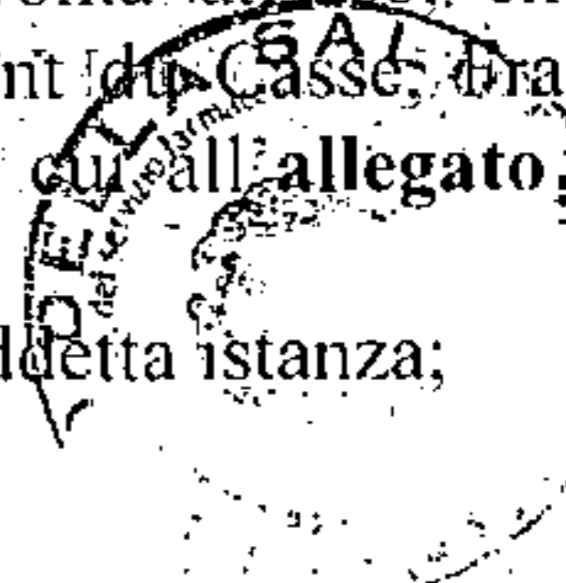
**VISTA** la direttiva 2007/69/CE della Commissione, del 29 novembre 2007, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva Difetialone nell'allegato I della direttiva;

**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-2011-0050 del 27 aprile 2011 con la quale lo Stato Membro Gran Bretagna ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato RODILON TRIO a favore della Società LIPHATECH S.A.S.;

**VISTA** l'istanza, di cui alla nota del 11 giugno 2011 (acquisita al prot.n.0025274), 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 "**RODILON FORTE MONODOSE**" esca rodenticida (in grani pronti all'uso) che sarà prodotto presso l'officina Liphatech S.a.s. sita in Via Bonnel B.P.3 - 47380 Pont du Casse, Francia e distribuito dalla ditta Bayer Cropscience S.r.l. - Milano - con composizione di cui all'allegato 1, 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.27042 del 11/04/2013 e prot. n.48621 del 26/06/2013, con le relative integrazioni;

**VISTA** la nota acquisita con prot. n.37683 del 20/05/2013, 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;

**VISTA** la dichiarazione di accettazione della distribuzione del legale rappresentante della ditta Bayer Cropscience S.r.l. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano del prodotto biocida denominato **RODILON FORTE MONODOSE** per conto della Società LIPHATECH S.A.S.

**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:**

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>RODILON FORTE MONODOSE</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sede legale</li><li>▪ Direzione commerciale</li></ul>	LIPHATECH S.A.S. Bonnel B.P.3  47480 PONT DU CASSE FRANCIA
<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	LIPHATECH S.A.S. Bonnel B.P.3 47480 PONT DU CASSE FRANCIA
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	<b>Difetialone (CAS N 104653-34-1)</b>
<b>PT</b>	<b>PT14 Rodenticida</b>
<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	<b>Esca rodenticida in grani pronta all'uso</b>
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Per uso non professionale: fino a 500g, (contenenti esche rodenticide in confezioni interne predosate da 20 a 100g circa). Per uso professionale: fino a 2,5 kg, (contenenti esche sfuse o in sacchetti da 20g fino a 100g).
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Professionale e non professionale
<b>DISTRIBUTORI</b>	Bayer Cropscience S.r.l. Viale Certosa, 130 - 20156 Milano
<b>STABILITÀ DEL PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2013/00107/Mra, 2 AGO, 2013
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 ottobre 2014
<b>COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO</b>	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)



Sono approvati  
citato biocida  
L'esatta den  
individuabile  
e caratteri us  
A far data  
commerciali

Il presente  
amministrat

Roma



ND/DG





## Annex B. Summary of Product Characteristics (SPC)

\* uso non professionale

(a) Product trade name: RONDILON FORTE MONODOSE

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					Minimum purity (% w/w)	Same source as for Annex I inclusion
Common name	IUPAC name	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Difethalone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil]-4-idrossi-2H-1-benzotiopiran-2-one	104653-34-1		0.025	g/l	0.0025	97.6%	Yes

Co-formulants			Contents					Classification	Substance of concern
Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Concentration	Unit	w/w (%)		
Propylene Glycol	Propane-1,2-diol	Solvent	57-55-6				0.8241	No	
Polyethylene glycol 300	(Poly(oxy-1,2-ethanediyl)- $\alpha$ -hydro- $\omega$ -hydroxy-ethane-1,2-diol, ethoxylated)	Solvent	25322-68-3				0.1973	No	
Red food dye E128		Dye	3734-67-6				0.0341	No	
Denatonium benzoate	[2-[(2,6-dimethylphenyl)amino]-2-oxoethyl]-diethyl-(phenylmethyl)azanium benzoate	Taste deterrent	3734-33-6				0.0010	T;R23, R22, R37, R38, R41, R52/53	
Oat Flakes		Holder					78,7490	No	
Wholemeal maize		Holder					15,1440	No	
Sunflower seeds		Holder					5,0480	No	



## RODILON FORTE MONODOSE

### Esca rodenticida in grani 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 (PT 14), Autorizzazione del Ministero della Salute n° ... del ...

#### Titolare dell'autorizzazione:

LIPHATEC S.A.S., Bonnel B.P. 3 - 47480 PONT DU CASSE, FRANCIA, Tel: +33 553898190

#### Officina di produzione, confezionamento e controllo:

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

Distributore: Bayer Cropscience S.r.l., Viale Certosa, 130 - 20156 Milano

Lotto n° ... del .... Validità: 24 mesi

Confezioni: fino a 500 g (contenenti esche rodenticide in confezioni interne preosate da 20 a 100 g circa)

#### 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 avvertenze riportate sull'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.

CONTROINDICAZIONI: anticoagulanti.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

RODILON FORTE MONODOSE 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.

RODILON FORTE MONODOSE contiene una sostanza amaricante (Bitrex®) atta a ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte di bambini.

RODILON FORTE MONODOSE può essere usato all'interno di abitazioni, cantine, garage, 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. Le confezioni interne preosate devono essere manipolate con le dovute precauzioni e il contenuto versato nell'apposito contenitore secondo il dosaggio sotto riportato. 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 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 le istruzioni riportate in etichetta. **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.

17-7-2013

VISTO SI APPROVA  
IL FUNZIONARIO TECNICO

*[Firma]*





**RODILON FORTE MONODOSE**  
**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 ... *IT 2013/00117 MRA*

**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

**Distributore:** Bayer Cropscience S.r.l., Viale Certosa, 130 - 20156 Milano

Lotto n° ... del .... Validità: 24 mesi

**Confezioni:** fino a 2,5 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.

**LIPHA** S.A.S.  
 Bonnel - B.P. 3  
 47480 PONT DU CASSE

**CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**RODILON FORTE MONODOSE** 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.

**RODILON FORTE MONODOSE** contiene una sostanza amaricante (Bitrex®) atta a ridurre il rischio di ingestione accidentale da parte di bambini.

**RODILON FORTE MONODOSE** può essere usato all'interno di edifici industriali, rurali, civili, depositi merci, abitazioni, cantine, garage, 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.**

17-7-2013  
**VISTO SI APPROVA**  
 IL FUNZIONARIO TECNICO  
 (D.ssa Daniela GIGANTE)  
*Daniela Gigante*