



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

Registro --
Allegati:

Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo

Spett.le VEBI ISTITUTO
BIOCHIMICO S.R.L.
Via Desman n.43
35010
S.Eufemia di Borgoricco
PADOVA

OGGETTO: Prodotto biocida DIFEKOD PELLETT – Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto, n. IT/2012/000³⁹ /AUT del **20 GIU. 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'EX UFFICIO VII
(Dott.ssa Giovanna Nisticò)

Referente tecnico:
Dott.ssa Francesca Roberti – 06.59943188
email: F.Roberti@sanita.it

Referente amministrativo:
Alessandra Conversano – 06.59942319
email: a.conversano@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.2/2010/46
IT/2012/000 39 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 Difenacoum come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;

VISTO il D.M. del 9 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 1 Aprile 2010 acquisita al prot. n 13085, con cui la società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L.** con sede legale in Via Desman n.43-35010 S.Eufemia di Borgoricco(PD) – Codice Fiscale 00285300273 e Partita Iva n. 02123360287, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "**DIFEKOD PELLETT**", che sarà prodotto presso l'officina VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L., Via Desman n.43-35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD), con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

CONSIDERATO che la società VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L. 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. 49536 del 2 Dicembre 2011 e prot. n. 12711 del 25 Febbraio 2012;

VISTE le note acquisite con prot. n. 983 del 7 Gennaio 2012 e prot. n. 4050 del 21 Gennaio 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 DIFEKOD (Reg.n.18170), coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	DIFEKOD PELLET
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Vebi Istituto Biochimico S.r.l. ▪ Sede legale ▪ Sede Commerciale
OFFICINE DI PRODUZIONE	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L. Via Desman n.43-35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD)
SOSTANZA ATTIVA	Difenacoum (CAS N 56073-07-5)
PT	PT14-Rodenticida
DESCRIZIONE PRODOTTO	Esca Rodenticida pronto all'uso in pasta fresca
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: 40-60-80-100-120-160-200-240-300-500g. (esche rodenticida in pellets in confezioni interne predosate da 20gr circa) Per uso professionale: 600-750-800g. 1-2-2,5-3-4-5-8-10-12-15-20-25kg. (contenenti esche rodenticide in pellets)
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Per uso professionale e non professionale

DISTRIBUTORI	EKOMMERCE S.R.L. Zona Industriale Saletti,snc-Atessa (CH) PROGETTO EUROPA Via della Cooperazione,16-45030 Borsea (RO) AGRIPHAR ITALIA S.R.L. Via Nino Bixio 6 Cento (FE).
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2012/00039 /Aut 20 GIU. 2012
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 Marzo 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 "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 "DIFEKOD 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 ditta VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

Si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico, DIFEKOD autorizzato in data 14 Febbraio 2002, con il numero di registrazione 18710.

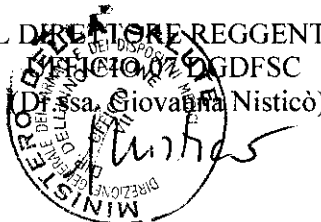
Decorsi sei mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni di prodotti di cui al paragrafo precedente non possono essere ceduti o venduti al consumatore finale.

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.

20 GIU. 2012

Roma, li

IL DIRETTORE REGGENTE
UFFICIO 07/02/00DFSC
(Dr.ssa. Giovanna Nisticò)





DIFEKOD 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:

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l., Via Desman, 43 – 35010 Borgoricco (PD)
Tel. 049/9337111

Officina di produzione, confezionamento e controllo :

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l., Via Desman, 43 – 35010 Borgoricco (PD)

Distribuito da:

Ekocommerce srl – Zona Industriale Saletti, snc – Atessa (CH) – Tel. 0872/888058
Progetto Europa – Via della Cooperazione, 16 – 45030 Borsea (RO) Italy – Tel. 0425/474645
AGRIPHAR ITALIA SRL – Via Nino Bixio 6 - Cento (FE) – Tel. 051/6836207

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 17/2012/00039/AJ

Confezioni: 40-60-80-100-120-160-200-240-300-500 g
(esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20 g circa)

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 ed 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 Antiveleni.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DIFEKOD PELLETT 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.

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

DIFEKOD PELLETT 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. Le confezioni interne predosate devono essere aperte con le dovute precauzioni ed il contenuto versato nell'apposito contenitore secondo il dosaggio sotto riportato. 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 trascinare 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 confezioni predosate x 10 m

Ratto grigio: 3-5 confezioni predosate x 10 m

Ratto nero: 3-5 confezioni predosate 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 ed 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.

sm

VISTO SI APPROVA

IL CHIMICO

(Dr. Francesco ROBERTI)

F. Roberti

Ministero dell'Economia e delle Finanze
 Agenzia Quattordicimila
 MARCA DA BOLLO €14,62
 QUATTORDICIMILA/62
 00010851 000043EE W0RMT001
 00028011 12/04/2012 13:43:57
 0003-00009 732287514254938
 IDENTIFICATIVO 011085194822



Handwritten signature

DIFEKOD PELLETT

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:

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l., Via Desman, 43 – 35010 Borgoricco (PD)
Tel. 049/9337111

Officina di produzione, confezionamento e controllo :

VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l., Via Desman, 43 – 35010 Borgoricco (PD)

Distribuito da:

Ekommerce srl – Zona Industriale Saletti, snc – Atesa (CH) – Tel. 0872/888058
Progetto Europa – Via della Cooperazione, 16 – 45030 Borsea (RO) Italy – Tel. 0425/474645
AGRIPHAR ITALIA SRL – Via Nino Bixio 6 - Cento (FE) – Tel. 051/6836207

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. **IT/2012/00039/AT**

Confezioni: g 600 – 750 – 800; kg 1-2-2.5-3-4-5-8-10-12-15-20-25
(contenenti esche rodenticide in pellets)

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 ed 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

DIFEKOD PELLETT 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.

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

DIFEKOD PELLETT per uso professionale può essere usato all'interno ed intorno a 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 appropriati. Durante eventuali operazioni di travaso delle esche usare guanti adatti e mascherina facciale filtrante antipolvere FFP2. L'esca rodenticida deve essere inserita in un adeguato contenitore mediante apposito dosatore calibrato da 20 g, protetta dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio ed in modo da evitare 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 dosatori (circa 40 g) x 10 m

Ratto grigio: 3-5 dosatori (circa 60-100 g) x 10 m

Ratto nero: 3-5 dosatori (circa 60-100 g) 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 ed 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.

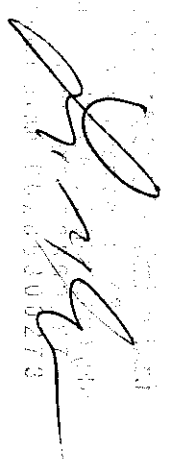
VISTO SI APPROVA
IL CHIAMO
IL CHIAMO
(Dr. Franco Libertini)

M

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Quattordici/62
MARCA DA SOGLLO
14,62

00040551 0000037E 00001001
00020003 12/04/2012 11:43:17
0003-00009 0828800120515E5
IDENTIFICATIVO : 0110581044902

0 1 11 068104 490 2



Active substance(s):

Active substance(s)	Chemical name	Code	Quantity	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):

Other component(s)	Chemical name	Code	Quantity	Concentration
Denatonium benzoate	benzyl diethyl ((2,6-xylyl)carb...	3734-33-6	223-095-2	"0,001"
Triethanol amine	2,2,2-nitrioltriethanol	102-71-6	203-049-8	"0,065"
Polyethylene glycol 200	Polyethylene glycol	25322-68-3		"0,150"
Propylene glycol	1,2-propanediol	57-55-6		"1,850"
calcium carbonate	calcium carbonate	471-34-1		"3,008"
calcium sulfate	calcium sulfate	7778-18-9	231-900-3	"3,008"
Sugar powder	sucrose	57-50-1	200-334-9	"2,508"
carboxymethyl cellulose sodium	carboxymethyl cellulose sodium	9004-32-4		"2,000"
sorbic acid	hexadienoic acid	110-44-1	203-768-7	"0,050"
bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol...	52-51-7	200-143-0	"0,050"
dye	pigment blue 15_3	147-14-8	205-685-1	"0,090"
Mixed of cereals, flours inclu...	NA			"up to 100"

VISTO SI APPROVA
 IL CHIMICO
 (Dr. Francesco ROBERTI)

