



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma

Class: I.5.i.d.2/67

Allegati: 1 decreto + 2 documenti



VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO SRL

via Desman 43

35010 Borgoricco (PD)

**OGGETTO: Trasmissione decreto di autorizzazione relativa al seguente prodotto biocida:  
MURIN DIFE GRANO.**

10 DIC. 2019

Si trasmette in allegato il D.D. del ..... relativo al prodotto biocida indicato in oggetto,  
aut. n° ~~IT/2019/00168/MRA~~ ~~IT. 2013/46/MRA~~

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
dott.ssa Paola D' Alessandro

referente tecnico: dott.sa Raffaella Perrone  
e-mail: r.perrone@sanita.it

referente amm.vo: dott. Emanuele Marco Mongiovi  
tel. 06 5994 2606; e-mail: em.mongiovi@sanita.it



# Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO**

**UFFICIO I**

**IT/2013/00076/MRA**

**IL DIRETTORE**

**VISTO** l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n.97, recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

**VISTO** il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, l'articolo 31, riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14;

**VISTA** l'istanza (NA-RNL) BC-KW001433-28 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 30 settembre 2013;

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

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

**DECRETA:**

Il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>MURIN DIFE GRANO</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Vebi Istituto Biochimico s.r.l.</b>  via Desman 43  35010 Borgoricco, Padova
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2013/00076/MRA</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>Autorizzazione valida per 5 anni dalla data del presente decreto</b>
<b>ASSET NUMBER</b>	<b>IT-0001819-0000</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Vebi Istituto Biochimico s.r.l.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

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, li

2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
(dott.ssa Paola D'Alessandro)



**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**



## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia  
Denominazione commerciale Murin Dife Grano

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome Indirizzo	Non definito Non definito
---	----------------	------------------------------

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Vebi Istituto Biochimico
Indirizzo del fabbricante	Via Desman, 43 35010 Borgoricco Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Desman, 43 35010 Borgoricco Italia

### 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 26

Nome del produttore PelGar International Limited

Indirizzo del fabbricante Unit 13 Newman Lane GU34 2QR Alton Regno Unito

Ubicazione dei siti produttivi Prazska 54 280 02 Kolim Repubblica Ceca

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
26	259-978-4	56073-07-5	Difenacum	3-(3-biphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Principio attivo	0,005

### 2.2. Tipo di formulazione

RB - Esca (pronta per l'uso)

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può provocare danni agli organi (*sangue*) in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Può provocare una reazione allergica. Può nuocere al feto.

Consigli di prudenza Non respirare la polvere *polvere*. Indossare *guanti*.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione. Consultare un medico

In caso di malessere, consultare un medico. Conservare sotto chiave.

Smaltire il prodotto in accordo alla regolamentazione.

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Professionisti - all'interno ed intorno agli edifici

<b>Tipo di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto All'interno di		
<b>edifici: Intorno agli edifici</b>			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Mus musculus	House mouse	Adults and juveniles
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults and juveniles
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione esca		
<b>Descrizione</b>	Esca pronta per l'uso per impiego contenitori per esche a prova di manomissione.		
<b>Tasso: a 40 g per contenitore</b>	Ratti: fino a 200 g per contenitore. Topo: fino		
<b>Diluizione:</b>	100%		
<b>Tempistica:</b>	Topo: Alta infestazione: fino a 40 g per stazione ogni 2 metri Bassa infestazione: fino a 40 g per stazione ogni 5 metri		
	Ratti: Alta infestazione: fino a 200 g per stazione ogni 5 metri Bassa infestazione: fino a 200 g per stazione ogni 10 metri		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	MURIN DIFE GRANO Confezioni da 1,5 Kg a 25 Kg		
<b>Il prodotto può essere sfuso o in bustine pre-dosate (in carta o PE) da 10 g a 30 g</b>	In caso di confezioni superiori a 10Kg , la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg		
<b>Confezioni:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)</li> <li>-barattolo /lattina: metallo, carta, cartone</li> <li>-scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))</li> <li>-secchio (HDPE)</li> <li>-bottiglia (HDPE)</li> <li>-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45)</li> <li>-buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60)</li> </ul>		

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche (ad es. pioggia, neve, ecc). Posizionare i contenitori con l'esca in zone non soggette ad allagamenti.
- I contenitori con le esche dovrebbero essere controllati almeno ogni [per topi 2-3 giorni] [per ratti 5-7 giorni] all'inizio del trattamento e almeno settimanalmente in seguito, al fine di controllare se l'esca è accettata, i contenitori sono integri e per rimuovere i corpi dei roditori. Riempire nuovamente il contenitore quando necessario
- Sostituire le esche nei contenitori se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia
- [Se disponibile] Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.
- Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento.

[UK only]: Sites under a permanent baiting regime should be inspected regularly in

accordance with product label directions. The period between visits should be determined by the technician in charge but will not be longer than every four weeks when permanent baiting is conducted outdoors. For permanent baiting follow any additional instructions provided by the CRRU Guidance on Permanent Baiting"]

#### 4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili astanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso).

- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).

- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

- Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.

- La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.

- Non usare in trattamenti di "pulsed baiting"

#### 4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

- In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua

#### 4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

#### 4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

## 4.2. Professionisti formati - all'interno ed intorno agli edifici ed in fognatura

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 14 - Rodenticidi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Non applicabile per i rodenticidi		
<b>Campo di applicazione</b>	All'aperto, Other		
	All'interno		
di edifici intorno agli edifici in fognatura			
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale addestrato		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Rattus norvegicus	Brown rat	Adults and juveniles
<b>Metodi di applicazione</b>	applicazione esca		
<b>Metodo</b>			
<b>Descrizione</b>	<p>Esca pronta per l'uso per impiego in contenitori per esche a prova di manomissione, punti esca coperti e protetti.</p> <p>Applicazione diretta di esca pronta per l'uso in tana.</p> <p>Esca pronta per l'uso in fognatura da ancorare o applicare in contenitori per esche a prova di manomissione al fine di prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua di scarico.</p>		
<b>Tasso: contenitore.</b>	Ratti: fino a 200 g per		
<b>Diluizione:</b>	100%		
<b>Tempistica:</b>	<p>Ratti:</p> <p>Alta infestazione: fino a 200 g per stazione ogni 5 metri</p> <p>Bassa infestazione: fino a 200 g per stazione ogni 10 metri</p> <p>Uso in tana: 20-200 g di esca per tana</p>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	MURIN DIFE GRANO		
<p>Confezioni da 1,5 Kg a 25 Kg          Il prodotto può essere sfuso o in bustine pre-dosate (in carta o PE) da 10 g a 30 g</p>			

In caso di confezioni superiori a 10Kg , la confezione è limitata ai sacchi imballati separatamente con una dimensione massima della busta di 5 o 10 kg

Confezioni:

- buste (plastica: coestrusa/HDPE/PE)
- barattolo  
/lattina: metallo, carta, cartone
- scatola (carta, cartone con busta interna (plastica: coestrusa/HDPE/PE))
- secchio (HDPE)
- bottiglia (HDPE)
- buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE45)
- buste (plastica: PP MAT20 + PET MET 12 + PE60)

#### 4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Proteggere l'esca dalle condizioni atmosferiche. Posizionare i punti esca in zone non soggette ad allagamenti.
  - Sostituire le esche nei punti esca se danneggiate dall'acqua o contaminate dalla sporcizia.
  - Le esche devono essere posizionate in modo da minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio e dei bambini.
  - Coprire o bloccare le entrate delle tane contenenti le esche al fine di ridurre i rischi che le esche fuoriescano o siano disperse. Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.
  - Raccogliere il prodotto rimanente alla fine del periodo di trattamento (tranne quando il prodotto è applicato direttamente in tana).
  - Per uso intorno agli edifici: i punti esca devono essere coperti e posizionati in luoghi strategici al fine di minimizzare l'esposizione nei confronti delle specie non bersaglio
  - Per uso in fognatura: Applicare le esche in modo che non vengano in contatto con l'acqua e siano trascinate via.
  - Uso come esca permanente: i siti a regime di permanent baiting dovrebbero essere ispezionati regolarmente. Ove possibile, si raccomanda di rivisitare l'area trattata al più tardi ogni 4 settimane al fine di evitare la possibile selezione di una popolazione resistente
- Seguire ogni ulteriore istruzione prevista dalle buone pratiche pertinenti.

#### 4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti (ad esempio coloro che frequentano l'area trattata ed i dintorni) della campagna di derattizzazione in corso.
- Considerare misure preventive di controllo al fine di favorire l'assunzione del prodotto e ridurre la probabilità di re-infestazione (ad esempio ostruire possibili aperture, rimuovere potenziali fonti di cibo e acqua quanto più possibile).
- Al fine di ridurre il rischio di avvelenamento secondario, durante il trattamento e ad intervalli frequenti, ricercare e raccogliere i roditori morti, conformemente alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.
- Il trattamento con la tecnica di 'permanent baiting' è strettamente limitato a quei luoghi con alto potenziale di reinfestazione qualora altri metodi di controllo si siano dimostrati insufficienti.
- La strategia di 'permanent baiting' deve essere rivalutata periodicamente nel contesto di una strategia di Gestione Integrata delle Infestazioni (IPM) e della valutazione del rischio di una possibile re-infestazione.
- Non usare questo prodotto in trattamenti di "pulsed baiting".

#### 4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

- In caso di posizionamento di punti esca in prossimità di acque superficiali (ad esempio fiumi, stagni, canali d'acqua, dighe, canali di irrigazione) o di sistemi di drenaggio delle acque, prevenire che l'esca entri in contatto con l'acqua.

#### 4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

#### 4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

- Leggere e seguire le istruzioni sul prodotto prima dell'uso così come le informazioni in accompagnamento al prodotto o fornite presso il punto vendita.

- Prima del posizionamento delle esche, procedere ad un sopralluogo dell'area infestata e ad una valutazione in loco al fine d'identificare la specie di roditori, i luoghi d'attività e determinare la probabile causa e l'entità dell'infestazione.

- Rimuovere le fonti di cibo facilmente raggiungibili da parte dei roditori (ad esempio granaglie fuoriuscite o scarti di cibo) inoltre, non ripulire l'area infestata appena prima del trattamento, dato che ciò disturba solamente la popolazione di roditori e rende più difficile ottenere l'accettazione dell'esca.

- The product should only be used as part of an integrated pest management (IPM) system, including, amongst others, hygiene measures and, where possible, physical methods of control.

- Il prodotto deve essere usato unicamente all'interno del sistema di gestione integrata delle infestazioni (IPM), che include, fra l'altro, anche misure d'igiene e, dove possibile, metodi fisici di controllo.

- Ove possibile, fissare i contenitori per esca al suolo o ad altre strutture.

- I contenitori per esche devono essere chiaramente etichettati segnalando che contengono rodenticidi e che non devono essere rimossi o aperti (si veda sezione 5.3 relativa alle informazioni da riportare in etichetta).

- L'esca deve essere fissata in modo da non essere trascinata fuori dal contenitore per esche.

- Posizionare il prodotto fuori dalla portata di bambini, uccelli, animali domestici, animali da fattoria e altri animali non bersaglio.

- Posizionare il prodotto lontano da cibi, bevande e alimenti per animali, nonché da utensili o superfici che possono entrare in contatto con il prodotto.

- Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso del prodotto. Lavare le mani e la pelle direttamente esposta dopo l'utilizzo del prodotto.

- La frequenza delle visite all'area trattata è a discrezione dell'operatore, alla luce del sopralluogo condotto all'inizio del trattamento. La frequenza deve essere conforme alle raccomandazioni previste dalle buone pratiche pertinenti.

Per l'utilizzato direttamente in tana, i siti dovrebbero essere visitati più frequentemente di quelli in cui vengono utilizzati i contenitori per esche

-Se il consumo dell'esca è basso rispetto alla dimensione evidente dell'infestazione, valutare il riposizionamento dei punti esca in altri luoghi e la possibilità di cambiare tipo formulazione d'esca.

-Se, trascorso un periodo di trattamento di 35 giorni, le esche vengono ancora consumate e non si osserva una diminuzione nell'attività dei roditori, è necessario determinarne la causa più probabile. Qualora altri elementi siano stati già esclusi, è probabile che vi siano roditori resistenti: considerare, quindi, ove disponibile, l'uso di un rodenticida non-anticoagulante o di un rodenticida anticoagulante più efficace. Considerare, inoltre, l'uso di trappole quale misura alternativa di controllo.

-bustine pre-dosate: non aprire le bustine contenenti l'esca

-grano sfuso: posizionare l'esca nel punto esca per mezzo di un dispositivo di dosaggio. Specificare i metodi per minimizzare la polvere (ad esempio con pulitura a umido).

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

-Ove possibile, prima del trattamento, informare i possibili abitanti della campagna di derattizzazione in corso.

- Non impiegare in aree dove vi è il sospetto di resistenza alla sostanza attiva.

-Non usare i prodotti oltre 35 giorni senza una valutazione del livello dell'infestazione e dell'efficacia del trattamento (fatta eccezione se autorizzati per trattamenti di 'permanent baiting')

- Per un'appropriata gestione delle resistenze, non alterare l'uso di anticoagulanti differenti ma con efficacia paragonabile o inferiore. Considerare l'uso di rodenticidi non-anticoagulanti, se disponibili, oppure di un anticoagulante più efficace.

- Fra un'applicazione e la successiva, non lavare con acqua i contenitori per esche o gli utensili usati in punti esca coperti e protetti.

- Smaltire i roditori morti secondo la normativa vigente.

## 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Questo prodotto contiene una sostanza anticoagulante. Se ingentito, i sintomi, che possono essere ritardati, possono includere sanguinamento dal naso o dalle gengive. In casi gravi, possono manifestarsi ematomi e presenza di sangue nelle feci ed urine.

- Antidoto: Vitamina K1 somministrabile solo da personale medico/veterinario.

- In caso di:

- Esposizione cutanea, lavare la pelle con acqua e poi con acqua e sapone.

- Esposizione oculare, risciacquare gli occhi con acqua o con liquido per lavaggio oculare, tenere le palpebre aperte per almeno 10 minuti.



## **Allegato 2: Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione**

### **ETICHETTATURA**

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:  
**“ *PRODOTTO BIOCIDA (PT14)*  
*AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2013/00076/MRA* “**
- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/Professionisti formati/Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida 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.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.
- È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.