



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E  
DELL'ORDINAMENTO 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

Spett.le Società  
REA Industria Chimica S.r.l.  
Via S.S. 87 - Km 20.700  
81025 Marcianise (CE)

Registro – classif:

Allegati: decreto autorizzazione 000011AUT **20 APR. 2012**

## **OGGETTO: Biocida DIPHOX ESCA FRESCA. Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2012/00011 AUT del **20 APR. 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:

F. Roberti – 06.5994 3188

email: [f.roberti@sanita.it](mailto:f.roberti@sanita.it)

Referente/Responsabile ammin/vo del procedimento:

M.A. Vittozzi – 06.5994 3411





# 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. 176  
IT/2012/000-41/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 14 ottobre 2010 (acquisita al prot. n.43088 del 15 novembre 2010), con cui la società REA Industria Chimica S.r.l. con sede legale e stabilimento in S.S. 87 – km 20.700 – 81025 Marcianise (CE) – Italia – Codice Fiscale e partita IVA n. 02685860617 ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato DIPHOX – Esca Fresca, che sarà prodotto presso l'officina di produzione propria, con composizione di cui all'allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

**CONSIDERATO** che la società REA Industria Chimica S.r.l. ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto ACTIPASTA - 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 dei prodotti del Ministero della salute;



VISTI i pareri dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisiti con prot. n. 52865 del 27/12/2011 e prot. n. 12720 del 25/02/2012;

VISTE le note acquisite con prot. 53380 del 30/12/2011, prot. n. 983 del 07/01/2012 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;

VISTA la nota del 19 marzo 2012 ( acquisita al prot. n. 21281 del 28 marzo 2012 ) con cui la società REA Industria Chimica S.r.l. chiede di effettuare la produzione del biocida DIPHOX – ESCA FRESCA anche presso le officine GAMMA INTERNATIONAL S.r.l. di Aprilia (LT) e COLKIM S.r.l. di Ozzano Emilia (BO) e di estenderne le taglie in commercio;

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>DIPHOX ESCA FRESCA</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>  ▪ <b>Sede legale</b> ▪ <b>Direzione Commerciale</b>	REA Industria Chimica S.r.l.  S.S. 87 – km 20.700 – 81025 Marcianise (CE) – Italia
<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	REA Industria Chimica S.r.l.- S.S. 87 – km 20.700 – Marcianise (CE); GAMMA International S.r.l. – Via Nettunense km 23.400 - Aprilia (LT); COLKIM S.r.l. – Via Piemonte, 50 – Ozzano Emilia (BO);
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	<b>DIFENACOUM (CAS N 56073-07-5)</b>
<b>PT</b>	<b>PT 14 - Rodenticida</b>
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca – Per uso professionale e non professionale
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Per uso non professionale 40, 100, 160, 200, 240, 300, 500 g ( contenenti esche rodenticide in pasta fresca da 20 g cadauna, in carta alimentare) . Per uso professionale 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 200, 1000 kg ( contenenti esche rodenticide in pasta fresca da 20 g cadauna, in carta alimentare).
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Professionali e non professionali
<b>STABILITA' PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2012/00044 /AUT <b>20 APR 2012</b>
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	31/03/2015
<b>COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO</b>	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 "ACTIPASTA DIFE" della società ACTIVA S.r.l. in relazione alle caratteristiche descritte nel dossier agli atti di questa Amministrazione.

L'esatta denominazione del biocida "DIPHOX ESCA FRESCA" 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.

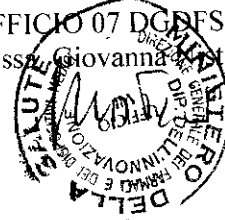
A far data dalla notifica del presente decreto, la ditta REA Industria Chimica S.r.l. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

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

**20 APR. 2012**

IL DIRETTORE REGGENTE  
UFFICIO 07 DGRFSC  
(Dr.ssa Giovanna <sup>Stico</sup>)



F.R./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 DGFD- Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
 UFFICIO VII ex DGFD

## ALLEGATO 1

### Active substance(s):

Active substance(s)	Chemical name	EU Number	EU 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):

Other component(s)	Chemical name	Function	EU Number	EU Number	Concentration
Denatonium Benzoate	benzyl-diethyl-(2,6-xylyl-carbamoyl-methyl)ammonium benzoate	human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	"0.001"
Triethanol amine	2,2,2-Nitrioltriethanol	emulsifying agent	102-71-6	203-049-8	"0.3"
Polyethylene glycol 200	polyethylene glycol	palatable solvent	25322-68-3		"0.15"
Propylene glycol	1,2-propanediol	palatable solvent	57-55-6		"1.95"
soybean oil	na	bait			"9.4"
solid vegetal fat	na	bait			"1.5"
sugar powder	sucrose	bait	57-50-1	210-334-9	"1"
milk powder	na	bait			"1"
BHA	3-tert-butyl-4-methoxyphenol	antioxidant	25013-16-5	204-442-7	"0.016"
BHT	2,6-bis(1,1 dimetiletil)-4-methylphenole	antioxidant	128-37-0	204-831-4	"0.016"
sorbic acid	Hexandioic acid	preservative	110-44-1	203-766-7	"0.1"
bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	preservative	52-51-7	200-142-0	"0.05"
dye	na	colorant	147-14-8	205-685-1	"0.025"
mixed cereals, flours	na	bait			"up to 100"

ERRORE  
DELL'INNOVAZIONE  
OFFICIO  
DELL'INNOVAZIONE  
MILANO

ERRORE  
DELL'INNOVAZIONE  
OFFICIO  
DELL'INNOVAZIONE  
MILANO



# DIPHOX ESCA FRESCA

Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca  
Per uso professionale

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

## COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

Difenacoum g 0,005  
Denatonium Benzoate g 0,001  
Sostanze appetibili e coformulanti q.b.a g 100

## Titolare dell'autorizzazione:

REA S.r.l. - S.S.87 km. 20,700 - Marcianise (CE) - Tel. 0823.821210

## Officine di produzione, confezionamento e controllo:

REA S.r.l. - S.S.87 km. 20,700 - Marcianise (CE)  
Gamma International S.r.l. - Via Nettunense km. 23,400 - Aprilia (LT)  
COLKIM S.r.l. - Via Piemonte, 50 - Ozzano Emilia (BO)

## PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 172012/100011 A UT

Confezioni: kg 1-2-3-5-10-15-20-25-50-200-1000

(contenenti esche rodenticide in pasta fresca da 20 g ciascuna, in carta alimentare)

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. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveleni.

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**DIPHOX ESCA FRESCA** 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.

**DIPHOX ESCA FRESCA** contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

**DIPHOX ESCA FRESCA 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 metri 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 misure di primo soccorso.**

Sostituire settimanalmente i contenitori con le esche, se necessario. Rimuovere giornalmente gli animali morti ed ~~evitare di disperdere~~ <sup>evitare di disperdere</sup> le norme previste. Il prodotto non è destinato ad un uso permanente, ~~organizzare trattamenti~~ <sup>organizzare trattamenti</sup> 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 trascinata 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 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.



Handwritten signature and stamp of the Regional Health Authority (ASL) of Campania, with the name 'Giuseppe...' and the title 'Assessore Regionale'.



# DIPHOX ESCA FRESCA

Esca Rodenticida pronta all'uso in pasta fresca

Per uso non professionale

Prima dell'uso seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta

## COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

Difenacoum g 0,005  
Denatonium Benzoate g 0,001  
Sostanze appetibili e coformulanti q.b a g 100

## Titolare dell'autorizzazione:

REA S.r.l. - S.S.87 km. 20,700 - Marcianise (CE) - Tel. 0823-821210

## Officine di produzione, confezionamento e controllo:

REA S.r.l. - S.S.87 km. 20,700 - Marcianise (CE)  
Gamma International S.r.l. - Via Nettunense km. 23,400 - Aprilia (LT)  
COLKIM S.r.l. - Via Piemonte, 50 - Ozzano Emilia (BO)

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. 1172012/000 11 A/JT

Confezioni: g 40-100-160-200-240-250-300-500

(contenenti esche rodenticide in pasta fresca da 20 g cadauna, in carta alimentare)

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. Se l'attività protrombinica risulta ridotta somministrare vitamina K. Concordare il protocollo terapeutico con un Centro Antiveneni.

## CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**DIPHOX ESCA FRESCA** 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.

**DIPHOX ESCA FRESCA** contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

**DIPHOX ESCA FRESCA 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 adatti. 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 metri 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.



Handwritten notes and signatures. Includes 'V. NISTO S.p.A. (SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA) - Amministratore Delegato', 'REA S.r.l.', and a signature.

