



# 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

Ministero della Salute

DGDFSC

0044434-P-21/06/2012



107763906

Registro –  
Allegati:

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

**OGGETTO: Prodotto biocida MURIN DIFE BLOCK – Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto, n. IT/2012/000<sup>63</sup> /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.2/2010/26  
IT/2012/00043 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 13094, con cui la società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L.** con sede legale in Via Desman n.43-35010 S.Eufemia di Borgoriccio (PD) – Codice Fiscale 00285300273 e Partita Iva n. 02123360287, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "**MURIN DIFE BLOCK**", che sarà prodotto presso l'officina **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L.**, Via Desman n.43-35010 S.Eufemia di Borgoriccio (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 **ACTIBLOCK-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. 49521 del 2 Dicembre 2011 e prot. n. 12724 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 commercio di biocidi";

**RITENUTO** di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto MURIN DIFE ESCA GRASSA (Reg.n.18349), 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:

<b>DENOMINAZIONE</b>	MURIN DIFE BLOCK
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>  ▪ Sede legale  ▪ Direzione Commerciale	Vebi Istituto Biochimico S.r.l.  Via Desman n.43-35010 S.Eufemia di Borgoricco(PD)
<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L. Via Desman n.43-35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD)
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	Difenacoum (CAS N 56073-07-5)
<b>PT</b>	PT14-Rodenticida
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Esca Rodenticida pronto all'uso in blocco paraffinato
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Per uso non professionale: 40-60-80-100-120-160-200-240-300-500g. (esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20g. circa) ✓ Per uso professionale: 600-720-760-800g. 1-2-2,5-3-4-5-8-10-12-15-20-25kg. (esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20g. circa) ✓
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Per uso professionale e non professionale

<b>STABILITA' PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2012/000 63/Aut <b>20 GIU. 2012</b>
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	31 Marzo 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 "ACTIBLOCK-DIFE" della società ACTIVA S.R.L., in relazione alle caratteristiche descritte nel dossier agli atti di questa Amministrazione.

L'esatta denominazione del biocida "MURIN DIFE BLOCK" 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, MURIN DIFE ESCA GRASSA autorizzato in data 25 Maggio 1999, con il numero di registrazione 18349.

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.

Roma, li **20 GIU. 2012**

IL DIRETTORE REGGENTE  
UFFICIO 07 DGDFSC  
(Dr.ssa Giovanna Nisticò)

*Nisticò*

## Active substance(s):

Common name	Chemical name (ISO/UPAC)	CAS number	EC 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):

Common name	Chemical name (ISO/UPAC)	Function	CAS number	EC number	Concentration
Triethanol amine	2,2,2-nitrietriethanol	Emulsifying agent	102-71-6	203-049-8	"0.085"
Polyethylene glycol 200	Polyethylene glycol	Palatable solvent	25322-68-3		"0.150"
Propylene glycol	1,2-propandiol	Palatable solvent	57-55-6		"1.850"
Sugar powder	sucrose	bait	57-50-1	200-334-9	"6.00"
Sorbic acid	hexandioic acid	preservative	110-44-1	203-768-7	"0.050"
Bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	preservative	52-51-7	200-143-0	"0.050"
Dye	NA	colorant	147-14-8	205-685-1	"0.025"
Paraffin wax	NA	binder	<del>0002-74-2</del> 64742-51-4	<del>232-315-6</del> 265-154-5	"35.000"
Mixed of cereals, flours	NA	bait			"up to 100"
Denatonium benzoate	benzyl diethyl ((2,6-xylylcarbonyl)methyl) ammonium benzoate	Human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	"0.001"



VISTO SI APPROVA  
IL CHIMICO  
(Dr. Francesco ROBERTI)

*F. Roberti*

## MURIN DIFE BLOCK

Esca Rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato  
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)

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. *17101/00043/AOT*

Confezioni: 40-60-80-100-120-160-200-240-300-500g

(contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna)

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

MURIN DIFE BLOCK 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.

MURIN DIFE BLOCK contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

MURIN DIFE BLOCK 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. 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 trascinate 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 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 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.



## MURIN DIFE BLOCK

Esca Rodenticida pronta all'uso in blocco paraffinato  
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)

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. *IT 1042 00013/AOT*

Confezioni: g 600 - 720 - 760 - 800; kg 1-2-2.5-3-4-5-8-10-12-15-20-25  
(contenenti esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20 g cadauna)

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

MURIN DIFE BLOCK 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.

MURIN DIFE BLOCK contiene una sostanza amaricante volta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini.

MURIN DIFE BLOCK 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 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 m 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 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 trascinare 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  
IL CHIMICO  
ROBERTI  
(Dr. Francesca Roberti)



Ministero della Salute

DGDFSC

0063833-P-17/09/2012



110960794

*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:

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

**OGGETTO: Prodotto biocida MURIN DIFE BLOCK - Trasmissione decreto rettifica del decreto di autorizzazione n. IT/2012/00043/AUT del 20 giugno 2012.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di rettifica del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto, n. IT/2012/00043/AUT del **17 SET. 2012**

IL DIRETTORE REGGENTE DELL'UFFICIO  
(Dott.ssa Giovanna Nisticò)

Referente amministrativo:  
Alessandro Carapella - 06.59942664  
email: a.carapella@sanita.it





20g (circa) Per uso non professionale: 40-60-80-100-120-160-200-240-300-500g (esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20g circa). Per uso professionale: 600-720-760-800-900-1000-1200-1500-2000-2500-3000-4000-5000g (esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20g circa).

# 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.5.i.d.2/2010/26**  
**IT/2012/000/43AUT**

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° 13094, 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 Ivat n° 02123360287, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "**MURIN DIFE BLOCK**";
- VISTI** il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida *de quo* n. IT/2012/00043/AUT del 20 giugno 2012 e gli atti ivi richiamati;
- CRILEVATO** che nel medesimo decreto alla voce "Confezioni/Taglie" è erroneamente riportata la dicitura "Per uso non professionale: 40-60-80-100-120-160-200-240-300-500g (esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20g circa). Per uso professionale: 600-720-760-800-900-1000-1200-1500-2000-2500-3000-4000-5000g (esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20g circa)" in luogo della corretta dicitura: "Per uso non professionale: 40-60-80-100-120-160-200-240-300-500g (esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20g circa). Per uso professionale: 600-720-760-800-900-1000-1200-1500-2000-2500-3000-4000-5000g (esche rodenticide in pellets in confezioni interne predosate da 20g circa)."



300-500g. (esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20g cadauna). Per uso professionale: 600-720-760-800g. 1-2-2,5-3-4-5-8-10-12-15-20-25kg. (esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20g cadauna).

**RITENUTO** necessario rettificare il decreto di autorizzazione del prodotto de quo, al fine di correggere l'erronea indicazione di cui sopra;

**DECRETA:**

di rettificare il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida MURIN DIFE BLOCK n. IT/2012/00043/AUT del 20 giugno 2012, sostituendo la tabella compresa tra le parole: "L'autorizzazione del prodotto biocida:" e "Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le allegate etichette....." con la seguente tabella:

<b>DENOMINAZIONE</b>	MURIN DIFE BLOCK
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>  ▪ Sede legale  Direzione Commerciale	Vebi Istituto Biochimico S.r.l.  Via Desman n.43-35010 S.Eufemia di Borgoricco(PD)
<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L. Via Desman n.43-35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD)
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	Difenacoum (CAS N 56073-07-5)
<b>PT</b>	PT14-Rodenticida
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Esca Rodenticida pronto all'uso in blocco paraffinato
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Per uso non professionale: 40-60-80-100-120-160-200-240-300-500g. (esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20g cadauna). Per uso professionale: 600-720-760-800g. 1-2-2,5-3-4-5-8-10-12-15-20-25kg. (esche rodenticide in blocchi paraffinati da 20g cadauna).
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Per uso professionale e non professionale
<b>STABILITA' PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2012/00043/Aut 20 giugno 2012
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	31 Marzo 2015
<b>COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO</b>	Vedi allegato I (dato confidenziale)

Rimane invariato ed efficace quanto disposto nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida "Murin Dife Block" IT/2012/00043/Aut 20 giugno 2012 e non oggetto di modifica con il presente atto.

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

17 SET. 2012

MINISTERO DELLA SALUTE  
UFFICIO DIRETTORALE REGIONALE  
UFFICIO 07 DGDFSC  
(Dr.ssa Giovanna Nisticò)

Carapella

MC