



Ministero della Salute

DGDFSC

0077283-P-31/10/2014

I.5.i.d.2/2011/250



148574176

*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO

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

Classif: I.5.i.d.2/250

Allegati: 1 decreto

VEBI ISTITUTO  
BIOCHIMICO S.r.l.  
Via Desman, 43  
35010 S. EUFEMIA DI  
BORGORICCO (PD)

**OGGETTO: Prodotto biocida ESCATOP GRANAGLIE - RATIGRANO ROSSO**  
**Trasmissione decreto di modifica di autorizzazione .**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica di autorizzazione all'immissione in commercio del  
biocida indicato in oggetto n. IT/2014/00238 /AUT del

**31 OTT. 2014**

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

Referente tecnico: Raffaella Perrone - 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: Ugolini Andreina - 06.5994 2678

email: a.ugolini@sanita.it





# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO VII ex DGFDM PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI  
D.G.D.F.S.C./ I.5.i.d.2/2011/250  
IT/2014/00238/AUT

IL DIRETTORE

**VISTO** l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

**VISTO** il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;

**VISTO** il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n. 354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

**VISTA** la direttiva 2009/92/CE della Commissione del 31 Luglio 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere BROMADIOLONE come principio attivo nell'allegato 1 della direttiva;

**VISTO** il D.M. del 14 Aprile 2011, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2009/92/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 BROMADIOLONE nell'allegato I della direttiva";

**VISTO** il decreto datato 25 luglio 2014 n. **IT/2014/00238/AUT** con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **ESCATOP GRANAGLIE** per uso professionale e non professionale - con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente - prodotto presso le officine INDIA INDUSTRIE CHIMICHE SPA, Nona Strada 57-35129 (PD); **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L.**; **MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l.**, Via Brigata Marche,129 – Carbonera (TV); **SEPRAN S.a.s.** Via Brenta,20 Isola Vicentina (VI).

**ATTESO** che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.** con sede legale in Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgoriccio (PD)– Codice Fiscale n. 00285300273 e Partita Iva n. 02123360287;

**VISTA** l'istanza, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 12 settembre 2014 Case number BC-UT008285-12 con cui la società **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.** ha chiesto la modifica amministrativa dell'autorizzazione relativamente al nome, mediante l'aggiunta della denominazione "**RATIGRANO ROSSO**" alla denominazione già precedentemente autorizzata "**ESCATOP GRANAGLIE**";

**VISTA** la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di modifica dell'autorizzazione;

## DECRETA:

La **VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.r.l.** è autorizzata alla modifica del nome del prodotto mediante aggiunta di ulteriore denominazione come segue:

DENOMINAZIONE	- <b>ESCATOP GRANAGLIE</b> - <b>RATIGRANO ROSSO</b>
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E	<b>VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L.</b>



<b>RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sede legale</li> <li>▪ Direzione Commerciale</li> </ul>	Via Desman 43 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD)
<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	INDIA INDUSTRIE CHIMICHE SPA, Nona Strada 57-35129 (PD); VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L Via Desman 43 35010 Eufemia di Borgoricco (PD) MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.r.l., Via Brigata Marche,129; SEPRAN S.a.s. Via Brenta,20 Isola Vicentina (VI).
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	<b>BROMADIOLONE (CAS N 28772-56-7)</b>
<b>PT</b>	<b>14 RODENTICIDA</b>
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Esca topicida raticida pronta all'uso in grano per uso professionale e non professionale
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Per uso non professionale: Confezioni : a) Bustine pre-dosate sigillate, contenenti g10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna di peso totale di g100-150-200-250-300-400-500-750-1000 e kg 2-3-5-10-15-20-25; b) Sacchetti, cartoni o secchielli da 2-3-5-8-10-12,5-15-20-25 kg; c) Barattoli e buste da g200-250-300-400-500-750 e kg 1-2-3-4-5 Per uso professionale: Confezioni: a) Bustine pre-dosate sigillate, contenenti g10-12,5-15-20 di esca rodenticida cadauna di peso totale di g100-150-200-250-300-400-500; b) Stazioni sigillate pronte all'uso da g 20-25-50-100-150-200 (contenenti bustine pre-dosate sigillate da g10-20-25-50)
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Professionale e non professionale
<b>STABILITA' PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2014/00238 /Aut del 25 luglio 2014
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	30 giugno 2016

Detto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2014/00238/AUT** e continuerà ad essere prodotto presso le officine indicate con la medesima composizione e nelle confezioni già autorizzate.

L'esatto nome del biocida, alternativamente in una delle denominazioni autorizzate come sopra, dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e caratteri unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati.

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, **31 OTT. 2014**

IL DIRETTORE UFFICIO VII  
(Dr.ssa Paola D'Allesandro)

