



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO

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

Classif: I.5.i.d.2/63

Allegati: 1 decreto + 1 allegati

Ministero della Salute

0049480-P-16/10/2015-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0049480-P-16/10/2015

I.5.i.d.2/2010/63



168040573

**BLEU LINE S.r.l.**

Via Virgilio 28

Zona Industriale Villanova

47122 FORLI

**OGGETTO: Prodotto biocida DIFENABLEU PASTA – Trasmissione decreto di modifica autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione modifica all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2012/00031 /AUT del 15 OTT. 2015.

IL DIRETTORE  
Dr.ssa Paola O' Alessandro

Referente tecnico: Lombardi Maria Rosaria – 06.5994 6138  
email: mr.lombardi@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 DGFD *PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI*  
D.G.D.F.S.C./L.S.i.d.2/2010/63  
**IT/2012/00013/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 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";

**VISTO** il decreto datato 20 aprile 2012 n. **IT/2012/0013/AUT** con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **DIFENABLEU PASTA** per uso professionale e non professionale - con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente - prodotto presso le officine FERBI S.r.l. Viale 1° Maggio 64023 Mosciano S. Angelo (TE); INDUSTRIALCHIMICA S.r.l. Via Sorgaglia, 25 35020 Arre (PD); VEBI Istituto biochimico S.r.l. Via Desman 43 – 35010 S.Eufemia di Borgoricco (PD) e commercializzato nelle confezioni per uso non professionale: 100-160-200-260-500 g e per uso professionale in confezioni da: 1-3-5-10-20-25 kg.

**ATTESO** che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla società **BLEU LINE S.r.l.** sede legale in Via Virgilio 28 Zona Industriale Villanova 47122 FORLI' – Codice Fiscale e Partita Iva n. 03168170409;

**VISTA** l'istanza, presentata il 10 febbraio 2015 sul registro Europeo dei biocidi R4BP3 Case number BC-WT015145-17 con cui la società **BLEULINE S.r.l.** ha chiesto la modifica tecnica minore con l'aggiunta di un aroma al cioccolato e la sostituzione del colorante bleu con il colorante verde;

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



**DECRETA:**

La società **BLEU LINE S.r.l.** sede legale in Via Virgilio 28 Zona Industriale Villanova 47122 FORLI' – Codice Fiscale e Partita Iva n. 03168170409, in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2012/0013/AUT del 20 aprile 2012** relativa al prodotto biocida **DIFENABLEU PASTA** – con validità fino a 24 mesi a temperatura ambiente – è autorizzata alla modifica tecnica minore del prodotto relativamente all'aggiunta di un aroma al cioccolato e la sostituzione del colorante bleu con il colorante verde;

Detto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2012/0013/AUT**, e continuerà ad essere prodotto presso le officine indicate in premessa con composizione modificata come in allegato e nelle confezioni già autorizzate.

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,

**15 OTT. 2015**

IL DIRETTORE  
(Dr.ssa Paola D' Alessandro)



**NUOVA COMPOSIZIONE BIOCIDA DIFENABLEU PASTA**

Sostanza attiva					
Nome comune	Nome IUPAC	CAS	EINECS	Concentrazione (%p/p)	
Difenacoum 2,5%	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	56073-07-5	259-978-4	0,005% di puro (0,200% di 2,5%)	

Co-formulanti					
Nome comune	Nome IUPAC	Funzione	CAS	EINECS	Concentrazione (%p/p)
Bitrex 5% (Denatonium benzoate)	benzyl-diethyl(2,6-xylyl-carbamoyl-methyl)ammonium benzoate	Amaricante	3734-33-6	223-095-2	0,001% di puro (0,020% di 5%)
Trietanol ammina	2,2',2"-nitrilotriethanol	Emulsionante	102-71-6	203-049-8	0,300%
Glicol polietilenico	Polyethylene glycol	Solvente	25322-68-3	500-038-2	0,150%
Glicol propilenico	1,2-propanediol	Solvente	57-55-6	200-338-0	1,850%
Olio di soia	Soybean oil	Esca	8001-22-7	232-274-4	9,400%
Grasso vegetale	Vegetal fat	Esca	8002-75-3	232-316-1	15,000%
Zucchero	Sucrose	Esca	57-50-1	200-334-9	1,000%
Latte in polvere	Milk powder	Esca	-	-	1,000%
BHA	2 (3)-tert-Butyl-4-methoxyphenol	Antiossidante	25013-16-5	246-563-8	0,016%
BHT	2,6-di-tert-butyl-p-methylphenol	Antiossidante	128-37-0	204-881-4	0,016%
Acido sorbico	Hexanoic acid	Preservante	110-44-1	203-768-7	0,100%
Bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	Preservante	52-51-7	200-143-0	0,050%
Colorante verde	-	Colorante	-	-	0,030%
Aroma cioccolato	-	Aroma	-	-	0,100%
Farina di grano tenero	Mixed of cereals, flours	Esca	-	-	a 100%