

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  
*Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Spett.le VEBI Istituto Biochimico srl  
Via Desman, 43  
35010 Borgoricco (PD)

Registro - classif:  
Allegati: decreto autorizzazione 000 <sup>45</sup> AUT

**OGGETTO: Biocida MURIN Dife Pasta Girasole  
Trasmissione del 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>45</sup> AUT del 20 DIC. 2012

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

Referente/ tecnico del procedimento:  
M.R. Lombardi - 06.5994 6138  
email: [mr.lombardi@sanita.it](mailto:mr.lombardi@sanita.it)  
Referente/Responsabile ammin/vo del procedimento:  
M.A. Vittozzi - 06.5994 3411  
email: [ma.vittozzi@sanita.it](mailto:ma.vittozzi@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 DGFD

D.G.D.F.S.C./ I.5.i.d.2/ 2010/ N. 27

IT/2012/000 45/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;

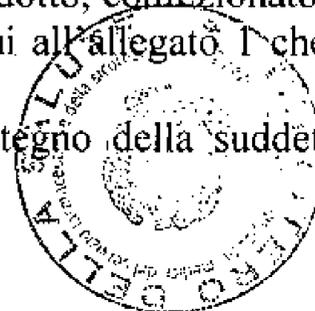
**VISTO** il D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute";

**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 I 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 30 marzo 2010 (acquisita al prot. n. 13184 del 02 aprile 2010), con cui la società VEBI Istituto Biochimico S.r.l., con sede legale e stabilimento in Via Desman 43 - 35010 Borgoricco (PD) - Codice Fiscale 00285300273, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "MURIN Dife Pasta Girasole", che sarà prodotto, confezionato e controllato presso l'officina di produzione propria, con la composizione di cui all'allegato I che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto;

**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. 52859 del 27/12/2011 e prot. n. 63015 del 13/09/2012 con le relative integrazioni;

**VISTA** la nota acquisita con prot. n. 69757 del 11/10/2012, 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 in commercio di biocidi";

**RITENUTO** di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto MURIN DIFE ESCA GRASSA, coincidente con il prodotto biocida oggetto del presente decreto, che siano già state immesse sul mercato come presidio medico-chirurgico registrato al progressivo numerico 18.349;

#### DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>MURIN Dife Pasta Girasole</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>  ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	<b>VEBI Istituto Biochimico S.r.l.</b>  Via Desman, 43 – 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) - Italia
<b>OFFICINA DI PRODUZIONE</b>	<b>VEBI Istituto Biochimico S.r.l.</b> Via Desman, 43 – 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) - Italia
<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: a) Bocconi chiusi in carta alimentare contenenti g 10 -12,5 -15 -20 – di esca rodenticida cadauna in confezioni dal peso totale di 100, 150, 200, 250, 300, 450, 500 g; b) Vaschette monodose da g 25, 40, 80, 100, 150 in confezioni dal peso totale di g 100, 160, 240, 400, 500. Per uso professionale: a) Bocconi chiusi in carta alimentare contenenti g 10 -12,5 -15 -20 – di esca rodenticida cadauna in confezioni dal peso totale di 1, 3, 5, 10, 20, 25 kg; b) Vaschette monodose da g 25, 40, 80, 100,

CATE  
STAB  
NUM  
SCAF  
COM

Sono  
cui il

L'esa  
indivi  
colora

A far  
produ  
riport

Dalla  
del pr

Deco  
parag

Il pre  
amm

M.A.

	150 in confezioni dal peso totale di 5- 8 - 10 - 12,5 - 15 - 20 - 25 kg.
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Professionali e non professionali
<b>STABILITA' PRODOTTO</b>	24 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2012/000 45 /Aut 20 DIC. 2012
<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'esatta denominazione del biocida "MURIN Dife Pasta Girasole" 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 società VEBI Istituto Biochimico S.r.l. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

Dalla data del presente decreto si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico MURIN Dife Esca Grassa, registrato al progressivo numerico 18349.

Decorsi 12 mesi dalla notifica del presente decreto, 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 DIC. 2012


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

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 DGFDM- Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
 UFFICIO VII ex DGFDM

## ALLEGATO 1

Nome comune	Denominazione IUPAC	Numero CAS	Numero CE	Concentrazione	Unità
Difenacoum	Difenacoum	56073-07-5	259-978-4	0.005	% w/w

Nome comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Concentrazione	w/w (%)	Unità
milk powder	na	bait			0.7		% w/w
BHT	2,6-bis(1,1 dimethylethyl)-4-methyl phenol	antioxidant	128-37-0	204-881-4	0.025		% w/w
precotto S	na	bait			8.5		% w/w
sorbic acid	hexanoic acid	preservative	110-44-1	203-768-7	0.1		% w/w
bronopol	2-bromo-2-nitro-1,3-propanediol	preservative	52-51-7	200-143-0	0.05		% w/w
starch of potato	na	bait			3.5		% w/w
Denatonium benzoate	benzyl-diethyl(2,6-xylyl)carbamoylmethylammonium benzoate	human taste deterrent	3734-33-6	223-095-2	0.001		% w/w
fats	na	bait			25		% w/w
vegetable oils	na	bait			1.65		% w/w
dye	na	colorant			0.03		% w/w
deminerakzed water	na	palatable solvent			0.45		% w/w
aroma butter	na	bait			0.05		% w/w
sunflower decorticated seeds	na	bait			3.5		% w/w
flours	na	bait			up to 100		% w/w
sugar powder	sucrose	bait	57-50-1	200-334-9	7		% w/w
Polyethylene glycol 200	polyethylene glycol	palatable solvent	25322-68-3	500-038-2	0.15		% w/w
Triethanolamine	2,2,2-nitrioloethanol	emulsifying agent	102-71-6	203-046-8	0.3		% w/w
Propylene glycol	1,2-propanediol	palatable solvent	57-55-6	200-338-0	1.85		% w/w
BHA	3-tert-butyl-4-methoxyphenol	antioxidant	25013-16-5	204-442-7	0.025		% w/w

**MURIN DIFE PASTA GIRASOLE**  
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 (N. CAS 56073-07-5) g 0,005  
Denatonium Benzoate g 0,001  
Coformulanti sostanze appetibili e coloranti q.b. a g 100

Titolare dell'autorizzazione : VEBI Istituto Biochimico S.r.l. - Via Desman 43 - 35010 Borgoricco (Padova) Italia - Tel. 049 9337111 - info@vebi.it

Officina di produzione: VEBI Istituto Biochimico S.r.l. - Via Desman 43 - 35010 Borgoricco (Padova)

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. IT/2012/000 VBAUT

**Contenuto:**

- a) Bocconi chiusi in carta alimentare contenenti g 10 - 12,5 - 15 - 20 di esca rodenticida cadauna in confezioni dal peso totale di 100 - 150 - 200 - 250 - 300 - 450 - 500g
- b) Vaschette monodose da g 25 - 40 - 80-100-150, in confezioni dal peso totale di g 100 - 160 - 240 - 400 - 500g

Lotto n..... 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**

MURIN DIFE PASTA GIRASOLE è un'esca rodenticida pronto all'uso a base di Difenacoum, anticoagulante di seconda generazione, efficace contro topi e ratti anche con una singola ingestione. La formulazione in impasto morbido, grasso ma non unto, è ottenuta con speciali componenti tra

CUT le mandore (Mus musculus), Ratto grigio (Rattus norvegicus), Ratto nero (Rattus rattus) in presenza di forte competizione alimentare.

Il prodotto non allerta e non crea sospetti agli altri componenti della popolazione di roditori. La morte avviene dopo alcuni giorni dalla ingestione, tipicamente 4-10.

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

MURIN DIFE PASTA GIRASOLE 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. Il prodotto è pronto all'uso deve essere impiegato conformemente ai dosaggi sotto riportati. Quando il prodotto viene usato in vaschette monodose, al momento del posizionamento tagliare la pellicola protettiva superiore. Le esche devono essere utilizzate esclusivamente in contenitori appropriati a prova di manomissione debitamente marcati, disponibili in commercio, protette dagli agenti atmosferici, dall'ingestione di specie non bersaglio e da dispersione nell'ambiente. Osservare l'area di infestazione e porre i contenitori che includono l'esca presso le tane, lungo i loro percorsi e nei posti di maggior presenza.

Per infestazioni di ratti usare punti esca fino a 200 g di esca. Posizionare i punti esca distanziati di 10 m e ridurli a 5 per infestazione maggiori (60-200g x 10 mq). Non muovere o disturbare i punti esca per diversi giorni dopo aver piazzato le esche. Se non vengono notati segni di attività dopo 7-10 giorni muovere le esche in un area di maggiore attività.

Per infestazioni di topi usare 20-40 gr per punto esca. Posizionare i punti esca ogni 5 m riducendoli a 1 m in caso di infestazioni maggiori (40g x 10 mq). Può essere utile all'efficacia del trattamento muovere le esche ogni 2-3 giorni quando i punti esca vengono ispezionati e/o ricaricati.

Sostituire settimanalmente le esche nei contenitori, se necessario. Rimuovere il prima possibile gli animali morti ed eliminarli secondo le norme previste. Utilizzare guanti adatti durante la manipolazione degli animali morti. Il prodotto non è destinato ad uso permanente, organizzare trattamenti che durino al massimo 6 settimane. Alla fine del trattamento togliere i contenitori e eliminare le esche rimaste secondo le norme vigenti.

**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 trascinate via dai roditori. Evitare i trattamenti in presenza di alimenti o mangimi non protetti. 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.

VISTO SI APPROVA  
Dott. M.R. LONBARDI  
(DIRIGENTE FARMACISTA)

ASAI UTI

Ministero dell'Economia e delle Finanze  
MARCHA DA BOLLO  
€14,62  
Agenzia QUATTORDICI/62  
Entrate  
00010551 000043EE W0RM1001  
00033451 16/11/2012 12:05:18  
0001-00009 C89CE8688F7C90F7  
IDENTIFICATIVO 01140581496396  
D 1 11 068149 639 6

VEBI Istituto Biochimico S.r.l.  
Via Desman 43  
35010 Borgoricco (Padova)  
Tel. 049 9337111  
Codice Fiscale 00285300273



**Etichetta interna in formato ridotto per il confezionamento in vaschette**

**MURIN DIFE PASTA GIRASOLE**

**Composizione:**

100 grammi di prodotto contengono:

Difenacoum (N. CAS 56073-07-5) g 0,005

Denatonium Benzoate g 0,001

Coformulanti sostanze appetibili e coloranti q.b. a g 100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. *FAST/1000/011/175*

Contenuto netto: g 25 - 40 - 80-100-150

VEBI Istituto Biochimico S.r.l.

Via Desman 43 - 35010 Borgoricco (Padova) - Tel. 049 9337111 - info@vebi.it



**VEBI Istituto Biochimico S.r.l.**

Via Desman n. 43

35010 S. EUFEMIA DI BORGORICCO (PD)

Partita IVA 02123360287

Codice Fiscale 0028530027

*Roberto*

VISTO: SI APPROVA

DR. SSA M.R. LOMBARDI  
(DIRIGENTE FARMACISTA)

*fr*

Etichetta interna in formato ridotto per il confezionamento in vaschette

**MURIN DIFE PASTA GIRASOLE**

Composizione:

100 grammi di prodotto contengono:

Difenacoum (N. CAS 56073-07-5)	g	0,005
Denatonium Benzoate	g	0,001
Coformulanti sostanze appetibili e coloranti	q.b. a	g 100

PRODOTTO BIOCIDA (PT14) Autorizzazione del Ministero della Salute n. *IT/2012/00075 AUT*

Contenuto netto: g 25 - 40 - 80-100-150

VEBI Istituto Biochimico S.r.l.

Via Desman 43 - 35010 Borgoricco (Padova) - Tel. 049 9337111 - info@vebi.it



**VEBI Istituto Biochimico S.r.l.**

Via Desman n. 43  
35010 BORGORICCO (PD)  
Partita IVA 02123360287  
Codice Fiscale 00285300273

*Luca But*

VISTO: SI APPROVA

DR. SSA M.R. LONBARDI  
(DIRIGENTE FARMACISTA)

*M*